



## BİLİMSEL GÖRÜŞ

### *Bacopa monnieri* L.'nin Bütün Kısmının Gıdalarda Kullanımının Güvenilirliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Bilimsel Görüş<sup>1</sup>

#### Gıda Olarak Kullanılabilecek Bitkiler Komisyonu

#### ÖZET

Gıda Olarak Kullanılabilecek Bitkiler Komisyonu tarafından, “Bitki Listesi”nin yeniden gözden geçirilmesi kapsamında, *Bacopa monnieri* bitkisi bütün kısmının güvenilirlik değerlendirilmesi güncel bilimsel çalışmalar ışığında yapılmıştır.

Yapılan literatür taramasından elde edilen bilgilerin değerlendirilmesi sonucunda, *Bacopa monnieri* bitkisinin Asya ülkelerinde geleneksel tıp sistemlerinde birçok hastalığın giderilmesinde kullanıldığı tespit edilmiştir. Ayrıca, gıda olarak kullanımı ile ilgili kayda değer bir bilgiye ulaşılmamıştır.

Diğer taraftan, *Bacopa monnieri* 'nin diğer ülkelerde kullanım durumuna bakıldığında, bitkinin bütün kısmının 7 ülkede pozitif, 1 ülkede koşullu pozitif olduğu ve 15 ülkenin listesinde yer almadığı görülmektedir. Ayrıca değerlendirmeye alınan ülkelerin 2'sinde ise bitkilerin gıda olarak kullanımı hakkında bilgi veren herhangi bir liste bulunmamakta olup sadece tıbbi amaçlı kullanım hakkında bilgi veren listeler yayımlanmıştır. Bu listelerin birinde *B. monnieri* yer almaktadır.

Yukarıda açıklanan nedenlerle *Bacopa monnieri* bitkisi bütün kısmının Bitki Listesi'ne negatif (N) olarak eklenmesi yönünde tavsiye kararı alınmıştır.

GKGM - Risk Değerlendirme Daire Başkanlığı, 2022

#### ANAHTAR KELİMELER

*Bacopa monnieri*, bakopa, bütün bitki, bitki listesi.

<sup>1</sup> 19/11/2020 tarihindeki Komisyon toplantısında yapılan değerlendirmeler doğrultusunda hazırlanmış ve 19/11/2020 tarihli toplantıda kabul edilmiştir. İlgili firma tarafından komisyona sunulan bilimsel literatürler ve son yapılan bilimsel çalışmalar dikkate alınarak yeniden gözden geçirilmiş ve 29/05/2021 tarihli toplantıda tekrar görüşülmüştür. 07/07/2021 tarihinde ilgi tarafların değerlendirmesi için görüşe açılmış, bu kapsamda komisyona sunulan bilimsel literatürler ve son yapılan bilimsel çalışmalar dikkate alınarak yeniden gözden geçirilmiş ve 21/01/2022 tarihli toplantıda kabul edilmiştir.



[ *Bacopa monnieri* L. bütün kısmının güvenilirliği ]

## İÇİNDEKİLER

ÖZET .....	1
İÇİNDEKİLER .....	2
KONUNUN GEÇMİŞİ.....	3
GÖREV TANIMI.....	3
DEĞERLENDİRME .....	4
1. Bitkinin Tanımlanması.....	4
2. Bitkinin Bütün Kısmının Kimyasal Yapısı .....	4
3. Bitkinin Bütün Kısmının Kullanımı ile İlgili Bilgiler.....	5
4. Bitkinin Bütün Kısmının Etkileri ile İlgili Bilgiler .....	6
5. Bitkinin Bütün Kısmının Yan Etkileri ile İlgili Bilgiler.....	7
6. Bitkinin Bütün Kısmı ile İlgili Toksikolojik Bilgiler.....	7
7. Etkileşim Bilgileri.....	7
8. Bitkinin Bütün Kısmının Gıda Olarak Kullanımı Hakkında Diğer Ülkelerdeki Durumu.....	7
9. Kısıtlamalar ve Uyarılar .....	15
SONUÇ VE ÖNERİLER.....	14
KAYNAKLAR .....	15
KISALTMALAR .....	20



## KONUNUN GEÇMİŞİ

Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafından 2005 yılında kurulan Bitki Değerlendirme Komisyonu'nun, Almanya, İngiltere, İtalya ve Belçika'da uygulamada olan bitki listelerini gözden geçirerek oluşturduğu ilk "Bitki Listesi" 31/01/2006 tarihinde yayımlanmıştır. Söz konusu bitki listesinde zaman içinde gelen talepler doğrultusunda çeşitli güncellemeler yapılmıştır. Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'nın, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı olarak yeniden yapılanmasının ardından 2012 yılında, gıdalarda kullanılacak bitkiler ve bitkisel preparatların güvenilirlik değerlendirmesinin yapılabilmesi amacıyla Gıda Olarak Kullanılacak Bitkiler Komisyonu kurulmuştur.

Bakanlığın, 2006 - 2012 yılları arasında gerçekleştirdiği Bitki Listesine ilişkin uygulamalar sırasında, liste ile ilgili bazı değişiklik ihtiyaçları ortaya çıkmış ve ayrıca çeşitli taraflardan gelen talepler olmuştur. Bunun üzerine Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü, Gıda Olarak Kullanılacak Bitkiler Komisyonu tarafından Bitki Listesinin yeniden gözden geçirilmesini, listede yer alan bitkilerin güvenilirlik değerlendirmesinin güncel bilimsel çalışmalar ışığında tekrar yapılmasını ve yapılan değerlendirmeye göre bitkilerin listedeki durumunun güncellenmesini talep etmiştir.

Bitki Listesinde yer almayan bitkilerden biri olan *Bacopa monnieri*'nin bütün kısmı ilk yayımlanan listede yer almamıştır. Daha sonra yapılan bir başvuru üzerine 19/11/2020 tarihinde değerlendirilmesine karar verilmiştir.

## GÖREV TANIMI

Bitki Listesinin yeniden gözden geçirilmesi kapsamında *Bacopa monnieri* bitkisinin güvenilirlik değerlendirmesinin, bütün bitki kısmı için, güncel bilimsel çalışmalar ışığında yapılması ve yapılan değerlendirmeye göre bitkinin listedeki durumunun güncellenmesi.



## DEĞERLENDİRME

### 1. Bitkinin Tanımlanması

**Familyası:** Scrophulariaceae

**Bilimsel (Latince) adı:** *Bacopa monnieri* L. Wettst.

**Sinonimleri:** *Bramia monnieri* (L.) Drake,, *Lysimachia monnieri* L., *Herpestis monnieri* (L.) Rothm. (The Plant list, 2021)

**Türkçe adı:** Bakopa

**İngilizce adı:** Water hyssop (Calabrese ve ark., 2008).

**Kullanılan kısımları:** Bitkinin tüm kısım

### Kullanılan kısımların elde edilmiş yöntemleri ve kullanım şekli

Bitkinin tümü toz olarak: 0.05-1 g/gün; su ekstresi 0.02-0.25 g/gün. 2 yaşın üzerinde: 2-4 yaş ¼ yetişkin dozu; 4-10 yaş ½ yetişkin dozu (EFSA, 2010).

### 2. Bitkinin Bütün Kısmının Kimyasal Yapısı

Aglikon olarak bilinen nörofarmakolojik özelliklere ve psödo-jojobojen moleküllerine sahip kimyasal bileşik Bakosit A'dır (dammaran tipi triterpenoit saponin). Bu bileşik, bakopasit III, bakopasit X, bakosit A3 ve bakopasaponin C'den oluşur. Analizinde, bakositlerden oluşan 12 analog bileşik karakterize edilmiş ve çeşitli saponinler, bakopasitler I-XII olarak bilinen temel bileşikler olarak tanımlanmıştır (Tablo 1). Bakopa'nın bileşiminde ayrıca apigenin, kukurbitasin, brahmin adlı alkaloid, monnierin, hersaponin, monnierasitler I- III, plantain B, d-mannitol, herpestin ve nikotin bulunur (Abdul Manap ve ark., 2019).

Tablo 1. Bakosit-A'nın bileşimi

Bileşik	Kimyasal isimlendirme
Bakopasit	3-O- $\alpha$ -L-arabinofuranozil-(1 $\rightarrow$ 2)-[6-O-sülfonil- $\beta$ -D-glukopiranozil-(1 $\rightarrow$ 3)]- $\alpha$ -L-arabinopiranozit, 3-O- $\beta$ -D-glukopiranozil-(1 $\rightarrow$ 3)- $\alpha$ -L-arabinofuranozil
Bakopasit V	3-O- $\alpha$ -L-arabinofuranozil -(1 $\rightarrow$ 2)-[6-O-sülfonil - $\beta$ -D- glukopiranozil -(1 $\rightarrow$ 3)]- $\alpha$ -L-arabinopiranozit, 3-O- $\beta$ -D- glukopiranozil -(1 $\rightarrow$ 3)- $\alpha$ -L- arabinofuranozil
Bakopasit II	3-O- $\alpha$ -L- arabinofuranozil 1-(1 $\rightarrow$ 2)-[ $\beta$ -D- glukopiranozil -(1 $\rightarrow$ 3)]- $\beta$ -D-glukopiranozit
Bakopasit III	3-O-(6-O- sülfonil - $\beta$ -D- glukopiranozil -[1 $\rightarrow$ 3])- $\alpha$ -L- arabinopiranozit
Bakopasit IV	3-O- $\beta$ -D- glukopiranozil -(1 $\rightarrow$ 3)- $\alpha$ -L-arabinopiranozil 3-O-{ $\beta$ -D- glukopiranozil (1 $\rightarrow$ 4)( $\alpha$ -L- arabinofuranozil 1-[1 $\rightarrow$ 2)]- $\beta$ -D- glukopiranozil }-20-O- $\alpha$ -L-arabinopiranozil
Bakopasit IX	3-O- $\beta$ -D- glukopiranozil -(1 $\rightarrow$ 3)- $\alpha$ -L- arabinopiranozil 3-O-{ $\beta$ -D- glukopiranozil (1 $\rightarrow$ 4)( $\alpha$ -L- arabinofuranozil -[1 $\rightarrow$ 2)]- $\beta$ -D- glukopiranozil }-20-O- $\alpha$ -L- arabinopiranozil
Bakopasit XI	3-O-{ $\beta$ -D- glukopiranozil (1 $\rightarrow$ 4)( $\alpha$ -L- arabinofuranozil -[1 $\rightarrow$ 2)]- $\beta$ -D- glukopiranozil }-20-O- $\alpha$ -L- arabinopiranozil



[ *Bacopa monnieri* L. bütün kısmının güvenilirliği]

Bakopasit XII-12	3-O- $\{\beta$ -D- glukopiranozil (1 $\rightarrow$ 3)[ $\beta$ -D- arabinofuranozil 1(1 $\rightarrow$ 2)]- $\beta$ -D-glukopiranozil }-20-O-
Bakosit A <sub>1</sub>	3-O-( $\alpha$ -L- arabinofuranozil [1 $\rightarrow$ 3])- $\alpha$ -L- arabinopiranozit
Bakosit A <sub>2</sub>	3-O- $\alpha$ -L- arabinopiranozil -(1 $\rightarrow$ 5)-[ $\alpha$ -L- arabinofuranozil -(1 $\rightarrow$ 6)]- $\alpha$ -D-glukofuranozit
Bakosit A <sub>3</sub>	3-O- $\alpha$ -L- arabinofuranozil -(1 $\rightarrow$ 2)-[ $\beta$ -D- glukopiranozil -(1 $\rightarrow$ 3)]- $\beta$ -D-glukopiranozit
Bakopasaponin A	3,20-di-O- $\alpha$ -L- arabinopiranozit
Bakopasaponin B	3-O-( $\alpha$ -L- arabinofuranozil -[1 $\rightarrow$ 2])- $\alpha$ -L- arabinopiranozit
Bakopasaponin C	3-O- $\alpha$ -L- arabinofuranozil -(1 $\rightarrow$ 2)-[ $\beta$ -D- glukopiranozil -(1 $\rightarrow$ 3)]- $\alpha$ -L- arabinopiranozit
Bakopasaponin D	3-O-( $\alpha$ -L- arabinofuranozil -[1 $\rightarrow$ 2])- $\beta$ -D-glukopiranozit
Bakopasaponin E	3-O- $\alpha$ -L- arabinofuranozil -(1 $\rightarrow$ 2)-[ $\beta$ -D- glukopiranozil -(1 $\rightarrow$ 3)]- $\alpha$ -L- arabinopiranozit, 20- O- $\alpha$ -L- arabinopiranozit
Bakopasaponin F	3-O- $\alpha$ -L- arabinofuranozil -(1 $\rightarrow$ 2)-[ $\beta$ -D- glukopiranozil -(1 $\rightarrow$ 3)]- $\beta$ -D-glukopiranozit,20-O- $\alpha$ -L- arabinopiranozit

### 3. Bitkinin Bütün Kısmının Kullanımı ile İlgili Bilgiler

#### Gıdalarda kullanımı

*B. monnieri* bitkisi, Avrupa Komisyonu Sağlık ve Gıda Güvenliği Genel Müdürlüğü'nün (DG SANTE) resmi internet sayfasında yayımlanan "Yeni Gıda (Novel Food) Kataloğu"nda yer almaktadır. Söz konusu Katalogda, "baby tears, brhami, dwarf bacopa, herb of grace" isimleri yer almaktadır. Ayrıca, "Bu ürün sadece 15 Mayıs 1997 tarihinden önce gıda takviyesi olarak kullanılmıştır. Bu ürünün diğer gıda kullanımlarına Yeni Gıda Yönetmeliği uyarınca izin verilmesi gerekir." açıklamasına yer verilmiştir (Novel Food Catalogue, 2020).

#### Halk ilacı olarak ve tıbbi amaçlı kullanımı

Brahmi ve Aindri (Sanskrit) olarak da bilinen *B. monnieri*, Scrophulariaceae familyasının bir üyesi olup, Hindistan'da nemli toprakta, nemli ortamlarda yetişir. Hindistan, Sri Lanka, Tayvan, Çin ve Vietnam'ın yanı sıra Florida ve ABD'nin diğer güney bölgeleri dahil olmak üzere dünyanın dört bir yanında yetişir. ABD'de görülebilmesine rağmen, bu bitkiler pirinç tarlalarında yabancı ot olarak algılanmakta ve daha sıcak bölgelerin sulak ve bataklıklarında bol miktarda bulunmaktadır, subtropikal ülkelerde 1500 metreye kadar yaygın olarak yetişen sukulent türü bir bitkidir (Abdul Manap ve ark., 2019).

Geleneksel olarak beyin toniği veya nootropik anlamına gelen "medhya rasayana" olarak bilinen veya Sanskritçe kelimedede beynin bilişsel özelliklerini geliştirdiği için Brahminin Ayurvedik kullanımı popülerdir ve hafıza kaybı, enflamasyon, epilepsi, ateş ve astım tedavisinde kullanılmaktadır (Abdul Manap ve ark., 2019).



#### 4. Bitkinin Bütün Kısmının Etkileri ile İlgili Bilgiler

##### Kognitif etki

*B. monnieri*'nin bilişsel etkilerinin değerlendirildiği 9 randomize kontrollü klinik çalışmanın dahil edildiği meta analize göre, *B. monnieri* özellikle dikkat olmak üzere bilişsel fonksiyonları iyileştirdiği, ancak tedavi edici etkisinin standart bir *B. monnieri* preparatı kullanarak ve mevcut bir ilaç ile sağlıklı veya demans hastaları üzerindeki etkinliğinin kıyaslanarak gösterilebileceği değerlendirilmiştir (Kongkeaw ve ark., 2014).

1996 yılında, Hindistan Hükümeti'nin Lucknow Merkezi İlaç Araştırma Enstitüsü tarafından CDRI 08 olarak adlandırılan *B. monnieri* ekstresi piyasaya sürülmüştür (Stough ve ark., 2015). Antioksidan özelliği ile beyin hücre ve dokusunu serbest radikaller ile oluşabilecek oksidatif hasara karşı koruyucu etkisi bildirilmiştir (EFSA, 2010).

Standardize *B. monnieri* (Bacognize) ekstresinin, 6 ay boyunca günde iki kez 300 mg kullanıldığında geriatrik Alzheimer hastalarında bilişsel kognitif fonksiyonları iyileştirdiği gösterilmiştir (Goswami ve ark., 2011). Ayrıca 60-75 yaşları arası sağlıklı yaşlı yetişkinlerde 2 hafta boyunca günde bir kez 300 mg *B. monnieri* standardize ekstre (Bacognize®) kullanıldığında güvenli olduğu ve bilişsel fonksiyonları iyileştirdiği gösterilmiştir (Hingorani ve ark., 2012).

*B. monnieri*'nin tıp öğrencilerinin hafızasına etkisinin araştırıldığı bir çalışmada, 6 hafta süreyle günde iki kez 150 mg standardize *B. monnieri* ekstresi (Bacognize) kullanıldığında, bilişsel işlevlere ilişkin testlerde istatistiksel olarak anlamlı iyileşme görüldüğü, ayrıca serum kalsiyum seviyelerinde anlamlı bir artış saptandığı (normal sınırlar içinde) bildirilmiştir (Kumar ve ark., 2016).

Hafif kognitif bozukluğu olan kişilerde *B. monnieri*, astaksantin, fosfatidilserin ve E vitamini ekstresi ile hazırlanan diyet takviyesinin kognitif etkileri ve güvenliğinin değerlendirildiği bir klinik çalışmada, diyet takviyesinin genel olarak iyi tolere edildiği ve çalışmaya katılan 104 gönüllüden eşzamanlı oral kortikosteroid alan sadece bir bireyde ciddi olmayan istenmeyen (gastrointestinal problemler) belirtiler kaydedilmiştir (Zanotta ve ark., 2014).

*B. monnieri*'nin SH-SY5Y insan nöroblastoma hücrelerinde gen ekspresyon düzeylerine etkisinin değerlendirildiği *in vitro* hücre kültürü çalışmasıdır (Leung ve ark., 2017).

##### Antioksidan etki

*B. monnieri* bitkisinden elde edilen metanol ve su ekstraktları, yapısında barındırdıkları antioksidan bileşenler sayesinde farklı antioksidan aktiviteler gösterebildiği ve yüksek oranda antioksidatif kapasiteye sahip olduğu belirtilmektedir (Emsen ve ark., 2019).



## 5. Bitkinin Bütün Kısmının Yan Etkileri ile İlgili Bilgiler

Ciddi göz tahrişine neden olduğu bildirilmiştir (ECHA, 2020).

Hindistan'da *B. monniera*'nın zenginleştirilmiş ekstresini içeren BacoMind, ile yapılan bir klinik araştırmada, gastrointestinal sistemle ilgili hafif istenmeyen etkiler bildirilmiş ve güvenli olarak değerlendirilmiştir. Başka bir çalışmada da 50 mg/kg dozda 30 gün boyunca uygulandığında mortalite veya yan etkiye neden olmadığı bildirilmiştir.

## 6. Bitkinin Bütün Kısmı ile İlgili Toksikolojik Bilgiler

### Akut toksisite

Akut oral toksisitesi 5.000 mg/kg üzerindedir (Sireeratawong ve ark., 2016). Farelerde intraperitoneal yoldan akut toksisite (LD<sub>50</sub>) 50 mg/kg'dır (ChemIDplus, 2020).

*B. monnieri* alkol ekstresi ile farelerde yapılan çalışmada 10 µg/mL ve daha yüksek dozlarda toksisite bildirilmiştir. Ön çalışmada ise, 1.77 g/kg'a kadar farelerde herhangi bir akut toksik etki görülmediği için sonuç tartışmalı olarak yorumlanmıştır (Pham ve ark., 2020).

### Subakut ve subkronik toksite

Kronik oral toksisite çalışmasında 1.500 mg/kg *B. monnieri* 270 gün uygulandığında sıçanlarda herhangi bir toksisite saptanmamıştır (Sireeratawong ve ark., 2016). Sıçanlarda hiçbir istenmeyen etki göstermeyen dozu (NOAEL) 500 mg/kg olarak bildirilmiştir (Joshua Allan ve ark., 2007).

### Genotoksisite

Üç farklı sağlıklı donörden oluşturulan kültürlenmiş insan periferik kan lenfositlerinde Mitotik İndeks (MI), Hücre Proliferasyon Kinetiği (CPK) ve Kardeş-kromatid değişimleri(SCE) için yapılan çalışmada sitotoksisite ve genotoksisite etkisinin olmadığını gösteren çalışmalar bildirilmiştir (Bammidi ve ark., 2012).

### Karsinogenesisite

Karsinogenesisite çalışmasına rastlanmamıştır.

## 7. Etkileşim Bilgileri:

Herhangi bir etkileşim bilgisine rastlanmamıştır.

## 8. Bitkinin Bütün Kısmının Gıda Olarak Kullanımı Hakkında Diğer Ülkelerdeki Durumu

Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesi (EFSA) tarafından 2016 yılında yayımlanan “*Gıda veya takviye edici gıdalarda kullanıldığında insan sağlığı endişesi doğurması muhtemel maddeleri doğal olarak içerdiği bildirilen bitkiler kompendiyumu*” başlıklı bilimsel veri tabanında Avrupa Birliği ülkelerinde gıda uygulamalarında kullanılan bitkilerle ilgili bilgiler



[ *Bacopa monnieri* L. bütün kısmının güvenilirliği]

derlenmiştir. Söz konusu veri tabanında yer alan listede *B. monnieri* bitkisi yer almamaktadır (EFSA, 2016)

Avrupa Çay ve Bitkisel İnfüzyon Birliği (THIE) tarafından yayımlanan “Gıda Olarak Kabul Edilen Bitki Envanter Listesi”nde *B. monnieri* bitkisi yer almamaktadır (THIE, 2020).

*Bacopa monnieri* bütün bitki kısmının gıda olarak kullanımı hakkında diğer ülkelerdeki durumu Tablo 2’de verilmiştir. Gıda olarak kullanım konusunda bilgi veren bitki listelerinin bulunduğu ülkelere bakıldığında, *B. monnieri*’nin 7 ülkede pozitif, 1 ülkede koşullu pozitif olduğu ve 15 ülkenin listesinde yer almadığı görülmektedir. Ayrıca değerlendirmeye alınan ülkelerin 2’sinde ise bitkilerin gıda olarak kullanımı hakkında bilgi veren herhangi bir liste bulunmamakta olup sadece tıbbi amaçlı kullanım hakkında bilgi veren listeler yayımlanmıştır. Bu listelerin birinde *B. monnieri* yer almaktadır.





T.C.  
TARIM ve ORMAN BAKANLIĞI  
Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü

**Tablo 2.** *Ba o pa mon ier i*'i ı bütür bitki kısm ının g da olarak k llanımı hakkında diğ er ülkel e rdeki durumu

Kullanılan kısmı	Almanya <sup>1</sup>	Avusturya <sup>2</sup>	Belçika <sup>3</sup>	Bulgaristan <sup>4</sup>	Çek Cumhuriyeti <sup>5</sup>	Danimarka <sup>6</sup>	Estonya <sup>7</sup>	Finlandiya <sup>8</sup>	Fransa <sup>9</sup>	Hırvatistan <sup>10</sup>	Hollanda <sup>11</sup>	İngiltere <sup>12</sup>	İrlanda <sup>13</sup>	İsveç <sup>14</sup>	İsviçre <sup>15</sup>	İtalya <sup>16</sup>	İzlanda <sup>17</sup>	Letonya <sup>18</sup>	Litvanya <sup>19</sup>	Macaristan <sup>20</sup>	Norveç <sup>21</sup>	Polonya <sup>22</sup>	Romanya <sup>23</sup>	Rusya <sup>24</sup>	Slovenya <sup>25</sup>
	T	T	M	M	M	T	Mt	Tt	M/Mt	M	M	T	T	T	M	M/T	T	M	M	T	M	T	M	M	M
Bütün bitki	YA	YA	P	YA	YA	YA	LY	LY	P	P*	YA	P	YA	YA	YA	P	P	YA	YA	YA	P	P	YA	YA	YA

M (Mevzuat): Mevzuat olarak yayımlanmıştır.

Mt (Mevzuat-tıbbi kullanım): Mevzuat olarak yayımlanmıştır, ancak sadece bitkilerin tıbbi amaçlı kullanımı hakkında bilgi vermektedir.

T (Tavsiye): Tavsiye/kılavuz niteliğinde yayımlanmıştır.

Tt (Tavsiye-tıbbi kullanım): Tavsiye/kılavuz niteliğinde yayımlanmıştır, ancak sadece bitkilerin tıbbi amaçlı kullanımı hakkında bilgi vermektedir.

M/T (Mevzuat/Tavsiye): İtalya'da, pozitif ve negatif olarak iki ayrı liste yayımlanmıştır. Pozitif liste mevzuat, negatif liste ise tavsiye/kılavuz niteliğindedir.

N: Negatif

P: Pozitif

P\*: Koşullu pozitif

LY (Liste Yok): Bitkilerin gıda olarak kullanımı hakkında bilgi veren bir liste bulunmamaktadır.

YA (Yer Almıyor): Bitkilerin gıda olarak kullanımı hakkında bilgi veren listede yer almamaktadır.

NOT: Ülke adlarının yanında bulunan rakamlar ile ifade edilen açıklamalar, sayfa 10'dan itibaren verilmiştir.



**T.C.**  
**TARIM ve ORMAN BAKANLIĞI**  
**Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü**

<sup>1</sup> Almanya Tüketicinin Korunması ve Gıda Güvenliği Federal Ofisi tarafından “*Yetkili Federal Hükümet ve Federal Eyalet Otoritelerinin Maddeler Listesi: ‘Bitkiler ve Bitki Kısımları’ Kategorisi*” başlıklı bir doküman yayımlanmıştır. Bu doküman, bitkilerin ve bitki kısımlarının gıda veya gıda bileşeni olarak kullanımı açısından sınıflandırılması ve değerlendirilmesinde kılavuz olarak kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Söz konusu dokümanda yer alan bitki listesinde *B. monnieri* bitkisi yer almamaktadır (BVL, 2016).

<sup>2</sup> Avusturya Federal Çalışma, Sosyal İşler, Sağlık ve Tüketiciyi Koruma Bakanlığı tarafından yayımlanan doküman, bitkilerin ve bitki kısımlarının gıda veya gıda bileşeni olarak kullanımı açısından sınıflandırılması ve değerlendirilmesinde kılavuz olarak kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Söz konusu dokümanda gıdalara yönelik olarak "Pozitif Liste" ve "Negatif Liste" olmak üzere iki ayrı bitki listesi bulunmaktadır. Ayrıca "Çay ve Çay Benzeri Ürünler" ile ilgili başka bir doküman daha bulunmakta olup "Çay ve benzeri ürünlerde kullanımı uygun olan Ek-1 Listesi" ile "Çay ve benzeri ürünlerde kullanımı uygun olmayan Ek-2 Listesi" yer almaktadır. Söz konusu listelerde *B. monnieri* bitkisi yer almamaktadır (BMASGK, 2019).

<sup>3</sup> Belçika’da 1997 yılında “*Bitki ve Bitkisel Preparatlardan Oluşan veya Bunları İçeren Gıdaların Üretimi ve Ticaretine İlişkin Kraliyet Kararnamesi*” yayımlanmıştır. En son 2017 yılında güncellenmiş olan bu Kararnamede, üç ayrı bitki listesi bulunmaktadır: *Gıda Olarak veya Gıdalarda Kullanılmayan Tehlikeli Bitkiler Listesi (Liste 1)*, *Yenilebilir Mantarlar Listesi (Liste 2)* ve *Bildirimi Zorunlu Olan Dozu Belirlenmiş Bitkiler Listesi (Liste 3)*. Liste 3, takviye edici gıdalarda kullanılabilen bitkileri içermektedir. *B. monnieri* (L.) Wettst (Sin. *Bacopa monnieri* (L.) Pennell) bitkisi Liste 3’de yer almakta olup bitkinin kullanılan kısımları olarak bütün bitki bilgisine yer verilmiştir (SPSCAE, 2017).

<sup>4</sup> Bulgaristan Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanmış olan “*Takviye Edici Gıdalara İlişkin 47/2004 Sayılı Yönetmelik*”in Ek 4’ünde “*Takviye Edici Gıdalarda Kullanımına İzin Verilmeyen Bitkiler ve Bitki Kısımları*” listesi bulunmaktadır. Söz konusu listede *B. monnieri* bitkisi yer almamaktadır (MHB, 2004).

<sup>5</sup> Çek Cumhuriyeti Resmi Gazetesi’nde yayımlanan “*Takviye Edici Gıdalar İçin Gereklikler ve Gıda Maddelerine Besin Öğelerinin İlave Edilmesine İlişkin 58/2018 Sayılı Tüzük*” kapsamında bitkilerle ilgili iki liste bulunmaktadır. Tüzüğün “*Takviye Edici Gıdalarda Kullanılan Diğer Bazı Maddelerin Kullanım Şartları*” başlıklı Ek-1’inde bulunan 1 nolu listede bazı bitkilerin kullanım şartları belirlenmiştir. Aynı Tüzüğün “*Gıda Üretiminde Kullanımı Yasak Olan Diğer Maddeler*” başlıklı Ek-2’sinde yer alan Tablo 1’de ise “*Gıda Üretiminde Kullanımı Yasak Olan Bitkiler*” listesi bulunmaktadır. Söz konusu listelerde *B.monniieri* bitkisi yer almamaktadır (CR, 2018).

<sup>6</sup> Danimarka Teknik Üniversitesi Ulusal Gıda Enstitüsü tarafından yayımlanan ve Danimarka Veteriner ve Gıda İdaresi tarafından referans olarak kullanılmakta olan “*Bitki*



[ *Bacopa monnieri* L. bütün kısmının güvenilirliği]

Listesi: *Takviye Edici Gıdalarda ve Bitkisel Çaylarda Kullanılan Bitkiler, Mantarlar ve Bunların Kısımlarının Değerlendirilmesi*” başlıklı dokümanda, gıdalarda kısıtlı olarak kullanılabilen veya kullanımı uygun görülmeyen bitkilere yer verilmiştir. İlk olarak 1998 yılında yayımlanan söz konusu dokümana 2011 yılında yayımlanan bir liste ile ilaveler ve güncellemeler yapılmıştır. Söz konusu listelerde *B. monnieri* bitkisine yer verilmemiştir (DTU, 1998, 2011).

<sup>7</sup> Estonya Devlet İlaç Ajansı (Ravimiamet) tarafından “*Tedavi Edici Özellikleri Tanımlanmış Olan Tıbbi Bitkiler Listesi*” yayımlanmıştır. Söz konusu listede *B. monnieri* bitkisine yer verilmiş olup kullanılan kısmı hakkında bilgi verilmemiştir (Ravimiamet, 2018).

<sup>8</sup> Finlandiya İlaç Ajansı tarafından “*Tıbbi Kullanımı Olan Bitkiler Listesi*” yayımlanmıştır. Söz konusu listede *B. monnieri* bitkisi yer almamaktadır (FIMEA, 2019).

<sup>9</sup> Fransa’da 2014 yılında yayımlanan “*Takviye Edici Gıdalarda Kullanımına İzin Verilen Mantarlar Dışındaki Bitkiler Listesinin ve Kullanım Koşullarının Belirlenmesi Hakkında 24 Haziran 2014 Tarihli Karar*”ın ekinde “*Takviye Edici Gıdalarda Kullanımına İzin Verilen Bitkiler Listesi (Ek 1)*” bulunmaktadır. En son Temmuz 2020’de güncellenen bu düzenleme, Fransa Dış Ticaret, El Sanatları, Tüketim, Sosyal ve Dayanışma Ekonomi Bakanlığı tarafından yürütülmektedir (Legifrance, 2020). Diğer taraftan, Fransa Sosyal İşler ve Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan “*Halk Sağlığı Tüzüğü*”nün D4211-11 nolu maddesinde, “*Eczacılar dışındaki kişiler tarafından satılabilen tıbbi bitkiler veya bitki kısımları listesi*” de bulunmaktadır (Legifrance, 2008). *Bacopa monnieri* (L.) Wettst. bitkisi “*Takviye Edici Gıdalarda Kullanımına İzin Verilen Bitkiler Listesi (Ek 1)*” listesinde yer almakta olup bitkinin kullanılan kısımları olarak bütün bitki bilgisine yer verilmiştir (Legifrance, 2020).

<sup>10</sup> Hırvatistan Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanmış olan “*Takviye Edici Gıdalara İlişkin Yönetmeliğin Değiştirilmesi Hakkında Yönetmelik*”in Ek 3’ünde takviye edici gıdalarda kullanılmak üzere “*İzin Verilen Bitkiler ve Mantarlar Listesi*” bulunmaktadır. Liste kapsamında yer alan bitkilerin bazıları için kısıtlamalar ve kullanım koşulları da bildirilmiştir. Söz konusu listede *B. monnieri* bitkisi yer almakta olup kullanımı için bazı kısıtlamalar ve uyarılar belirlenmiştir. Yapılan düzenlemeye göre: “*İlaç kullanan kişiler, tüketmeden önce doktora danışmalıdır.*”ve “*Tiroid hastalığı, astım, amfizem, sindirim ve idrar rahatsızlıkları, kalp rahatsızlıkları, hamileler ve emzirenler için tavsiye edilmez.*” uyarılarının tüketiciye bildirilmesi gerekmektedir. Söz konusu listede bitkinin kullanılan kısmı ile ilgili bilgi yer almamaktadır (MZ, 2013).

<sup>11</sup> Hollanda’da Sağlık, Refah ve Spor Bakanlığı tarafından yayımlanmış olan “*Bitkisel Maddelere İlişkin Kararname*”de bitkisel ürünlerle ilgili düzenlemelere yer verilmiştir. Kararnamenin Ek 1’inde listelenen bitkiler için pirolizidin alkaloidlerinin limiti 1 mg/kg olarak belirlenmiş ve aristolohik asit ve yohimbin alkaloidinin kullanımı yasaklanmıştır. Aynı Kararnamenin Ek 2’sinde ise gıdalarda kullanımına izin verilmeyen bitkiler ve mantarlar



[ *Bacopa monnieri* L. bütün kısmının güvenilirliği]

belirlenmiştir. Söz konusu Kararnamede *B. monnieri* bitkisine yer verilmemiştir (VWS, 2001).

<sup>12</sup> İngiltere İlaç ve Sağlık Ürünleri Düzenleme Kurumu tarafından “*Bitkisel Bileşenler ve Bildirilen Kullanım Şekilleri*” başlıklı bir liste yayımlanmıştır. Söz konusu listede *B.monnieri* bitkisine yer verilmiş olup bitkinin gıda, tıbbi ve kozmetik amaçlı kullanımının bulunduğu ancak aromaterapi alanında kullanımının olmadığı bildirilmiştir. Bitkinin tıbbi olarak kullanılan kısımlarının bütün bitki, kök, sap ve yapraklar olduğu belirtilmiştir (MHRA, 2005).

<sup>13</sup> İrlanda Sağlık Ürünleri Düzenleyici Otoritesi (HPRA) tarafından “*Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Olarak Kabul Edilebilen Tıbbi Bitkiler Listesi*” yayımlanmıştır. Listede yer alan dipnotta, listede yer alan bitkilerden bazılarının, uygun dozlarda takviye edici gıda bileşenleri olarak da kabul edilebileceği belirtilmiştir. Ayrıca, HPRA’nın resmi internet sitesinde yayımlanan açıklamalarda da tıbbi beyan taşımayan, ilaç tanımını karşılamayan ve ilgili gıda mevzuatına uygun olan bitkisel ürünlerin gıda veya takviye edici gıda olarak sınıflandırılabilceği ve bu konudaki düzenlemelerin İrlanda Gıda Güvenliği Otoritesi tarafından yapıldığı ifade edilmiştir. Söz konusu listede *B. monnieri* bitkisine yer verilmemiştir (HPRA, 2011, 2015).

<sup>14</sup> İsveç Ulusal Gıda Ajansı tarafından yayımlanan bir doküman bitkilerle ilgili değerlendirmede; Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesi (EFSA) tarafından 2016 yılında yayımlanan “*Gıda veya takviye edici gıdalarda kullanıldığında insan sağlığı endişesi doğurması muhtemel maddeleri doğal olarak içerdiği bildirilen bitkiler kompendiyumu*” başlıklı bilimsel veri tabanının kullanılmasına yönlendirmektedir. Söz konusu veri tabanında *B.monnieri* bitkisi ile ilgili bilgi yer almamaktadır (NFA, 2020).

<sup>15</sup> İsviçre Gıda Güvenliği ve Veteriner Federal Ofisi ile İsviçre Federal İçişleri Bakanlığı (EDI) tarafından ortaklaşa yayımlanan “*Bitki Kökenli Gıdalar Yönetmelik*”in ekinde iki ayrı bitki listesi yer almaktadır. Söz konusu Yönetmelikte 2020 yılında yapılan değişiklikle bu listeler şu şekilde düzenlenmiştir: “*Gıdalarda kullanımına izin verilmeyen bitki ve bitki kısımları listesi*” ve “*Sadece belirli gereksinimler altında piyasaya sürülebilecek yenilebilir mantarlar listesi*”. Söz konusu listelerde *B. monnieri* bitkisine yer verilmemiştir (BLV, 2020).

<sup>16</sup> İtalya’da 2018 yılında yayımlanan “*Bitkiler ve Bitkisel Preparatların Takviye Edici Gıdalarda Kullanımına İlişkin Koşullar Hakkında Sağlık Bakanlığı Kararı*”nın ekinde “*İzin Verilen Bitkiler ve Bitkisel Preparatlar Listesi (Ek 1)*” bulunmaktadır. Söz konusu listede *Bacopa monnieri* (L.) Wettst. [Sin. *Bacopa monnieri* (L.) Pennell] bitkisi “*İzin Verilen Bitkiler ve Bitkisel Preparatlar Listesi (Ek 1)*”nde yer almakta olup kullanılan kısımlarının çiçek, yaprak, toprak üstü, rizom kök ve summitas olduğu belirtilmiştir (MDS, 2019).

<sup>17</sup> İzlanda İlaç Kurumu tarafından yayımlanan “*Tıbbi Ürünler Mevzuatına Göre Kurum Tarafından Gözden Geçirilen Bitkiler ve Diğer Organizmalar*” başlıklı dokümanda,



[ *Bacopa monnieri* L. bütün kısmının güvenilirliği]

bitkisel bileşenlerin yer aldığı bir liste oluşturulmuştur. Bu listede yer alan bitkiler, “ilaç olarak kabul edilmeyen bileşenler (A)” ve “ilaç sınıfına giren bileşenler (B)” şeklinde sınıflandırılmıştır. Söz konusu listede *B. monnieri* bitkisi yer almakta olup “ilaç olarak kabul edilmeyen bileşenler (A)” grubuna dâhil edilmiştir. Bitkinin kullanılan kısmı hakkında bilgi verilmemiştir (LÍ, 2013).

<sup>18</sup> Letonya'nın Avrupa Komisyonuna sunduğu 2018/421/LV numaralı taslak dökümanda “Gıdalarda kullanımı yasaklanmış veya kısıtlanmış bitkiler, bitki kısımları ve diğer maddelere ilişkin yönetmelik”in ekinde bitki listeleri yer almaktadır. Söz konusu Yönetmelikte “gıdalarda kullanılması yasak bitki ve bitki kısımları (Ek-1)” ile “gıdalarda kısıtlı kullanımı olan bitkiler ve bitki kısımları (Ek-2)” ile ilgili listeler oluşturulmuştur. Söz konusu listelerde *B. monnieri* bitkisi yer almamaktadır (MR 2018).

<sup>19</sup> Litvanya Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan "Litvanya Hijyen Standardı"nda Takviye Edici Gıdalarda Kullanımı Yasak Olan Bitkiler Listesi yer almaktadır. Söz konusu listede *B. monnieri* bitkisi yer almamaktadır (SAM, 2016).

<sup>20</sup> Macaristan Ulusal Gıda ve Beslenme Bilimleri Enstitüsü tarafından “*OGYÉI Bilimsel Danışma Kurulunca Gıdalarda ve Takviye Edici Gıdalarda Kullanılması Tavsiye Edilmeyen Bitkiler*” listesi yayımlanmıştır. Söz konusu listede *B.monnieri* bitkisine yer verilmemiştir (OGYÉI, 2018).

<sup>21</sup> Norveç İlaç Kurumu tarafından yayımlanan “*Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılması Hakkında 1565/1999 Sayılı Tüzük (İlaç Listesi, İstisna Listesi ve Bitki Listesi)*” kapsamında bir bitki listesi yer almaktadır. İlk olarak 1999 yılında yayımlanan Tüzük, en son 2017 yılında güncellenmiştir. Tüzükteki listede bulunan bitkiler, “tıbbi amaç dışında kullanılanlar (H)”, “tıbbi amaçlı olarak kullanılanlar (L)” ve “sadece reçeteli ilaç olarak kullanılanlar (LR)” şeklinde sınıflandırılmıştır. Yapılan sınıflandırma, taze veya kurutulmuş bitkinin tamamı ve belirli kısımları için ve ayrıca bunların sulu ekstraktları için geçerlidir. Söz konusu listede *B.monnierea* (Sin. *Herpestis monnierea*) bitkisi yer almakta olup, “tıbbi amaç dışında kullanılanlar (H)” grubuna dâhil edilmiştir (SLV, 1999; AESGP, 2012).

<sup>22</sup> Polonya Bitki Komitesi tarafından “*Takviye Edici Gıdalarda Kullanılabilecek Bitkisel Materyal Listesi*” yayımlanmıştır. Söz konusu listede *Bacopa monnieri* L. Pennell bitkisine yer verilmiş olup kullanılan kısmının toprak üstü ve kök olduğu ifade edilmiştir (PKZ, 2013).

<sup>23</sup> Romanya'nın Tarım ve Kırsal Kalkınma Bakanlığı ile Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanmış olan “*Dozu Belirlenmiş Takviye Edici Gıdalarda Kullanılan İşlenmiş veya Kısmen İşlenmiş Tıbbi ve Aromatik Bitkilerin İşlenmesi ve Pazarlanması Hakkında 244/2005 Sayılı Yönetmelik*”in ekinde üç ayrı bitki listesi yer almaktadır. Söz konusu Yönetmelikte 2014 yılında yapılan değişiklikle bu listeler şu şekilde düzenlenmiştir: *Liste 1 – Bitki kısımları veya türevleri insan tüketimi için tehlikeli olan bitki cinsleri ve türleri (Liste 1.A – Bitki kısımları veya türevleri insan tüketimi için tehlikeli olan bitki cinsleri; Liste 1.B - Bitki*



[ *Bacopa monnieri* L. bütün kısmının güvenilirliği]

kısımları veya türevleri insan tüketimi için tehlikeli olan bitki türleri); Liste 2 – Takviye edici gıdalarda kullanımına izin verilen yenilebilir kültür mantarı ve yabani mantar türleri (Liste 2.A – Yenilebilir kültür mantarı türleri; Liste 2.B – Biyolojik çeşitliliği düzenleyen kurallara uyulması kaydıyla hasat edilebilen ve satılabilen yabani mantar türleri); Liste 3 – Takviye edici gıdalarda kullanımına izin verilen bitki türleri. Söz konusu listelerde *B. monnieri* bitkisine yer verilmemiştir (MADR ve MS, 2014).

<sup>24</sup> Rusya Federasyonu Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanmış olan “Sağlıkla İlgili Kuralların Kabulü Hakkında Karar” kapsamında bitkilere ilişkin düzenlemeler de yapılmıştır. Bu Kararın “Biyolojik Aktif Maddeler ve Biyolojik Aktif Gıda Katkı Maddelerinin Üretiminde Kullanılması Durumunda İnsan Sağlığını Olumsuz Etkileyebilecek Kaynaklardan Elde Edilen Gıda Bileşenleri ve Ürünler” başlıklı Ek 5b’inde bitkiler yer almaktadır. Söz konusu ekte *B. monnieri* bitkisi yer almamaktadır (MHRF, 2011).

<sup>25</sup> Slovenya Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan “Tıbbi Bitkilerin Sınıflandırılması Hakkında Kurallar” mevzuatının ekinde tıbbi bitkiler listesi yayımlanmıştır. Bu listede yer alan bitkiler “gıda olarak kullanılabilen bitkiler (H)”, “reçetesiz tıbbi ürün (Z)”, “sadece reçeteli ilaç (ZR)” ve “kullanımı yasak (ND)” şeklinde sınıflandırılmıştır. Söz konusu listede *B. monnieri* bitkisi yer almamaktadır (MZRS, 2019).



## 9. Kısıtlamalar ve Uyarılar

Herhangi bir bilgiye rastlanmamıştır.

## SONUÇ VE ÖNERİLER

Yapılan literatür taramasından elde edilen bilgilerin değerlendirilmesi sonucunda, *Bacopa monnieri*'nin bitkisinin Asya ülkelerinde geleneksel tıp sistemlerinde birçok hastalığın giderilmesinde kullanıldığı tespit edilmiştir. Ayrıca, gıda olarak kullanımı ile ilgili kayda değer bir bilgiye ulaşılmamıştır.

Diğer taraftan, *Bacopa monnieri* 'nin diğer ülkelerde kullanım durumuna bakıldığında, bitkinin bütün kısmının 7 ülkede pozitif, 1 ülkede koşullu pozitif olduğu ve 15 ülkenin listesinde yer almadığı görülmektedir. Ayrıca değerlendirmeye alınan ülkelerin 2'sinde ise bitkilerin gıda olarak kullanımı hakkında bilgi veren herhangi bir liste bulunmamakta olup sadece tıbbi amaçlı kullanım hakkında bilgi veren listeler yayımlanmıştır. Bu listelerin birinde *B. monnieri* yer almaktadır.

Yukarıda açıklanan nedenlerle *Bacopa monnieri* bitkisi bütün kısmının Bitki Listesi'ne negatif (N) olarak eklenmesi yönünde tavsiye kararı alınmıştır.



## KAYNAKLAR

- Abdul Manap AS, Vijayabalan S, Madhavan P, Chia YY, Arya A, Wong EH, Rizwan F, Bindal U, Koshy S. *Bacopa monnieri*, a Neuroprotective Lead in Alzheimer Disease: A Review on Its Properties, Mechanisms of Action, and Preclinical and Clinical Studies. *Drug Target Insights*.13:1177392819866412, 2019.
- AESGP, Legal and Regulatory Framework for Food Supplements, Belgium, 2012.
- Bammidi, S. R., Volluri, S. S., Satya, N.S., Vangalapati, M., Cytotoxic and genotoxic effects of *Bacopa monnieri* in the cultured human peripheral blood lymphocytes, *Trade Science Inc., RRBS*, 6(9), 258-263, 2012.
- BLV, Einstufung pflanzlicher Stoffe und Zubereitungen als Arzneimittel oder als Lebensmittel, 2020. <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20143388/index.html> (Erişim tarihi: 12/07/2020)
- BMASGK, Bundes Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz, Österreichische Liste essbarer Wildpflanzen und Blüten, [https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/lebensmittel/buch/codex/beschluesse/Empfehlung\\_Wildpflanzen\\_und\\_Blueten\\_5\\_7\\_2019.pdf?7j8ywf](https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/lebensmittel/buch/codex/beschluesse/Empfehlung_Wildpflanzen_und_Blueten_5_7_2019.pdf?7j8ywf) <http://www.lebensmittelbuch.at/tee-und-teeaehnliche-erzeugnisse> (Erişim tarihi: 23/07/2020)
- BVL, BVL-Report - 8.8, List of Substances of the Competent Federal Government and Federal State Authorities - Category “Plants and plant parts”, Springer, 2014. [https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Berichte/08\\_Stoffliste\\_Bund\\_Bundeslaender/Vorwort\\_Stofflisten\\_2\\_Aufl\\_2020.pdf?blob=publicationFile&v=6](https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Berichte/08_Stoffliste_Bund_Bundeslaender/Vorwort_Stofflisten_2_Aufl_2020.pdf?blob=publicationFile&v=6) (Erişim tarihi: 14/07/2020)
- Calabrese C, Gregory WL, Leo M, Kraemer D, Bone K, Oken B. Effects of a standardized *Bacopa monnieri* extract on cognitive performance, anxiety, and depression in the elderly: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *J Altern Complement Med*. 2008 Jul;14(6):707-13.
- ChemIDplus, Substance Name: *Bacopa monnieri* (L.) Pennell, extract <https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/93164-89-7> (Erişim tarihi: 15/11/2020)
- CR, Vyhláška č. 58/2018 Sb., Vyhláška o doplňcích stravy a složení potravin, 2018. <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2018-58/zneni-20181101#p6> (Erişim tarihi: 14/07/2020).
- DTU, Drogelisten: Vurdering af planter, svampe og dele heraf anvendt i kosttilskud og urtete, 1998. <http://www.food.dtu.dk/english/-/media/Institutter/Foedevareinstituttet/Publikationer/Pub-1998/drogelisten.ashx> (Erişim tarihi: 01/02/2019)
- DTU, Drogelisten: Vurdering af planter, svampe og dele heraf anvendt i kosttilskud og urtete, 2011. <http://www.food.dtu.dk/english/->





[ *Bacopa monnieri* L. bütün kısmının güvenilirliği]

/media/Institutter/Foedevareinstituttet/Publikationer/Pub-2011/Drogelisten-tillaeg.ashx  
(Erişim tarihi: 01/02/2019)

ECHA, European Chemicals Agency (Avrupa Kimyasallar Ajansı)  
<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/notification-details/96737/642365> (Erişim tarihi: 15/11/2020).

EFSA, Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements, EFSA Journal, 2016.  
<https://www.efsa.europa.eu/en/microstrategy/botanical-summary-report> veya  
<https://dwh.efsa.europa.eu/bi/asp/Main.aspx?rwtrep=301> (Erişim tarihi: 11/04/2019)

EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA); Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to various food(s)/food constituent(s) and protection of cells from premature ageing and protection of cells from premature ageing, antioxidant activity, antioxidant content and antioxidant properties, protection of DNA, proteins and lipids from oxidative damage and bioavailability of anthocyanins in black currants pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006  
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2010.1752>, 2010.

Emsen, B., Karataş, M., Doğan, M., In Vitro Koşullarda Çoğaltılan *Bacopa monnieri* (L.) Pennell'nin Oksidatif Stres İnhibisyon Aktiviteleri Oxidative Stress Inhibition Activities of In Vitro Propagated *Bacopa monnieri* (L.) Pennell, Karaelmas Fen ve Müh. Derg. 9(2):181-189, 2019.

FIMEA, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen päätös (415/2019)): Lääkeluettelosta, Lääkeluettelon rohdokset, Liite 2, 2019.  
<https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2019/20190415> (Erişim tarihi: 21/07/2020)

Goswami S., Saoji A., Kumar N., Thawani V., Tiwari M., Thawani M. Effect of *Bacopa monnieri* on cognitive functions in Alzheimer's disease patients. International Journal of Collaborative Research on Internal Medicine and Public Health., 3(4):285–293, 2011.

Hingorani L., Patel S., Ebersole B. Sustained cognitive effects and safety of HPLC-standardized *Bacopa monnieri* extract: a randomized, placebo controlled clinical trial. *Planta Medica*, 78(11), 2012.

HPRA, Traditional Herbal Medicinal Products Registration Scheme, Industry Q&A Document, 28 December 2011 – Version 2, 2011. [http://www.hpra.ie/docs/default-source/default-document-library/imb-thmp\\_industryqanda\\_update\\_28\\_12\\_2011dfe9f92597826eee9b55ff00008c97d0.pdf?sfvrsn=4](http://www.hpra.ie/docs/default-source/default-document-library/imb-thmp_industryqanda_update_28_12_2011dfe9f92597826eee9b55ff00008c97d0.pdf?sfvrsn=4) (Erişim tarihi: 12/03/2015)



[ *Bacopa monnieri* L. bütün kısmının güvenilirliği]

- HPRA, List of Medicinal Herbs considered acceptable as THMPs – Version 6.6, 2015.  
<http://www.hpra.ie/docs/default-source/default-document-library/list-of-medicinal-herbs-considered-acceptable-as-thmps---version-6-6.pdf?sfvrsn=6> (Erişim tarihi: 12/03/2015)
- Joshua Allan J, Damodaran A, Deshmukh NS, Goudar KS, Amit A. Safety evaluation of a standardized phytochemical composition extracted from *Bacopa monnieri* in Sprague--Dawley rats. *Food Chem Toxicol.*, 45(10):1928-37, 2007.
- Kongkeaw, C., Dilokthornsakul, P., Thanarangsarit, P., Limpeanchob, N., & Scholfield, C.N., Meta-analysis of randomized controlled trials on cognitive effects of *Bacopa monnieri* extract. *Journal of ethnopharmacology*, 151(1), 528-535, 2014.
- Kumar N, Abichandani LG, Thawani V, Gharpure KJ, Naidu MU, Venkat Ramana G. Efficacy of Standardized Extract of *Bacopa monnieri* (Bacognize®) on Cognitive Functions of Medical Students: A Six-Week, Randomized Placebo-Controlled Trial. *Evid Based Complement Alternat Med.*, 4103423, 2016.
- Legifrance, Code de la santé publique, Article D4211-11, Modifié par Décret n°2008-841 du 22 août 2008 - art. 1, Les plantes ou parties de plantes médicinales inscrites à la pharmacopée qui figurent dans la liste suivante peuvent, sous la forme que la liste précise, être vendues par des personnes autres que les pharmaciens, 2008.  
[http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=A771A5C9AE88E58ACD54CA1F2AA4DBD8.tpdila07v\\_2?idArticle=LEGIARTI000019377852&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=20150312](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=A771A5C9AE88E58ACD54CA1F2AA4DBD8.tpdila07v_2?idArticle=LEGIARTI000019377852&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=20150312) (Erişim tarihi: 12/03/2015)
- Legifrance, Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi NOR: ERNC1406332A, Version consolidée au 22 juillet 2020,  
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000029254516&dateTexte=20190212> (Erişim tarihi: 24/07/2020)
- Leung H.W, Foo G, Banumurthy G, Chai X, Ghosh S, Mitra-Ganguli T, VanDongen AMJ. The effect of *Bacopa monnieri* on gene expression levels in SH-SY5Y human neuroblastomacells. *PLoSOne*. 2017 Aug 23;12(8):e0182984. doi: 10.1371/journal.pone.0182984.
- LÍ, Jurtir og aðrar lífverur sem hafa verið skoðaðar hjá stofnuninni með tilliti til lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum, 2013.  
[http://www.lyfjastofnun.is/media/voruflokkun/Listi\\_til\\_birtingar\\_a\\_vef\\_jurtir\\_nov13.pdf](http://www.lyfjastofnun.is/media/voruflokkun/Listi_til_birtingar_a_vef_jurtir_nov13.pdf) (Erişim tarihi: 10/03/2015)
- MADR ve MS, ORDIN - privind modificarea și completarea Ordinului ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale și al ministrului sănătății nr. 244/401 din 22 aprilie 2005 privind prelucrarea, procesarea și comercializarea plantelor medicinale și aromatice utilizate ca atare, parțial procesate sau procesate sub formă de suplimente



[ *Bacopa monnieri* L. bütün kısmının güvenilirliği]

- alimentare predozate, 2014. [http://www.madr.ro/ro/proiecte-de-acte-normative/download/677\\_3807eb2a5a17967c5a8ff5a5d796f855.html](http://www.madr.ro/ro/proiecte-de-acte-normative/download/677_3807eb2a5a17967c5a8ff5a5d796f855.html) (Erişim tarihi: 11/03/2015)
- MDS, Ministero Della Salute, Gazzetta Ufficiale Della Repubblica ITALIANA DECRETO 10 agosto 2018 Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali, 2018. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2018/09/26/224/sg/pdf> (Erişim tarihi: 26/07/2020)
- MHB, Наредба № 47 от 28 Декември 2004 Г. За Изискванията Към Хранителните Добавки, 2004. <http://www.mh.government.bg/DownloadHandler.ashx?id=6463> (Erişim tarihi: 01/02/2019)
- MHRA, List of herbal ingredients and their reported uses, 2005. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/410325/List-of-herbal-products.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/410325/List-of-herbal-products.pdf) (Erişim tarihi: 01/02/2019)
- MHRF, Chief State Sanitary Inspector of the Russian Federation, Resolution No. 36 on enactment of sanitary rules (Registered with the Ministry of Justice of the RF, March 22, 2002 No. 3326), 2011. [http://ec.europa.eu/food/safety/international\\_affairs/eu\\_russia/sps\\_requirements/docs/sanpin2.3.2-1078-01\\_consolidated\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/safety/international_affairs/eu_russia/sps_requirements/docs/sanpin2.3.2-1078-01_consolidated_en.pdf) (Erişim tarihi: 11/03/2015)
- MR. Minister Rolnictwa (Letonya Tarım Bakanı) Regulation regarding plants, parts of plants and other substances prohibited or restricted for use in foods, 2018 (Erişim tarihi, 2018)
- MZ, Pravilnik o izmjenama i dopunama pravilnika o dodacima prehrani, Prilog III: Lista dopuštenih biljnih vrsta i gljiva, 2013. [https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2013\\_12\\_160\\_3359.html](https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2013_12_160_3359.html) (Erişim tarihi: 01/02/2019)
- MZRS, Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19, 2019. [https://www.jazmp.si/fileadmin/datoteka/dokumenti/SRZHPD/Smernice\\_za\\_opredelitev\\_i\\_zdelkov\\_2019.pdf](https://www.jazmp.si/fileadmin/datoteka/dokumenti/SRZHPD/Smernice_za_opredelitev_i_zdelkov_2019.pdf) (Erişim tarihi: 06/04/2021)
- NFA, Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements <https://www.livsmedelsverket.se/en/production-control-and-trade/food-production/food-supplements#Ingredients%20that%20may%20be%20used%20in%20food%20supplements> (Erişim tarihi: Şubat 2019)
- Novel Food Catalogue, European Commission, Directorate General for Health and Food Safety, Food Safety, Novel Food, 2020. [https://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food/catalogue/search/public/?event=home&seqfce=56&ascii=B#:~:text=Bacopa%20monnieri,-](https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/?event=home&seqfce=56&ascii=B#:~:text=Bacopa%20monnieri,-)



[ *Bacopa monnieri* L. bütün kısmının güvenilirliği]

Common%20Names&text=Thus%20its%20access%20to%20the,ingredient%20in%20some%20Member%20States (Erişim tarihi: 15/11/2020)

OGYÉI, Az OGYÉI Tudományos Tanácsadó Testülete által élelmiszerekben, étrend-kiegészítőkből alkalmazásra nem javasolt növények, 2018. [https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/Alkalmazasra\\_nem\\_%20javasolt\\_novenyek\\_2018.pdf](https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/Alkalmazasra_nem_%20javasolt_novenyek_2018.pdf) (Erişim tarihi: 01/02/2019)

Pham HTN, Tran HN, Nguyen PT, Le XT, Nguyen KM, Phan SV, Yoneyama M, Ogita K, Yamaguchi T, Folk WR, Yamaguchi M, Matsumoto K. Bacopamonnieri (L.) Wettst. Extract Improves Memory Performance via Promotion of Neurogenesis in the Hippocampal Dentate Gyrus of Adolescent Mice. *Int J Mol Sci.* 2020 May 9;21(9):3365. doi: 10.3390/ijms21093365. 2020.

PKZ, Lista surowców roślinnych do stosowania w suplementach diety, 2013. [http://www.postepytoterapii.pl/wp-content/uploads/2014/11/pf\\_2013\\_146-156.pdf](http://www.postepytoterapii.pl/wp-content/uploads/2014/11/pf_2013_146-156.pdf) (Erişim tarihi: 01/01/2019)

Ravimiamet, Ravimina määratletud raviomadustega ainete ja taimede nimekiri, 2018. <http://ravimiamet.ee/ravimina-m%C3%A4%C3%A4ratletud-raviomadustega-ainete-ja-taimede-nimekiri> (Erişim tarihi: 01/02/2019)

SAM, Lietuvos Respublikos Sveikatos Apaugos Ministras Dėl Lietuvos Higienos Normos Hn 17:2016, Maisto Papildai“ Patvirtinimo, 2017. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.372719/asr>, (Erişim tarihi: 06/04/2021)

Sireeratawong, S., Jaijoy, K., Khonsung, P., Lertprasertsuk, N., & Ingkaninan, K., Acute and chronic toxicities of *Bacopa monnieri* extract in Sprague-Dawley rats. *BMC complementary and alternative medicine*, 16(1), 249, 2016.

SLV, Forskrift om legemiddelklassifisering (legemiddellisten, unntakslisten og urtelisten), 1999-12-27 nr 1565, 1999. <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/1999-12-27-1565> (Erişim tarihi: 01/01/2019)

SPSCAE, Arrête Royal du 29 Aout 1997 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes (M.B. 21.XI.1997), Version consolidée, 2017. <http://www.health.belgium.be/fr/version-consolidee-arrete-royal-du-29-aout-1997> (Erişim tarihi: 01/02/2019).

Stough C, Singh H, Zangara A. Mechanisms, Efficacy, and Safety of *Bacopa monnieri* (Brahmi) for Cognitive and Brain Enhancement. *Evid Based Complement Alternat Med.*;2015:717605, 2015.



[ *Bacopa monnieri* L. bütün kısmının güvenilirliği]

The Plant List, *Bacopa monnieri* (L.) Wettst. 2021 <http://www.theplantlist.org/tpl/record/kew-2667648> (Erişim tarihi: 27/04/2021).

THIE, Allocation List of Herbals Considered as Food (Former EHIA Document), 2020. [https://www.thie-online.eu/fileadmin/inhalte/Publications/HFI/2020/15\\_2020-06-25\\_PU\\_THIE\\_Allocation\\_List\\_25-06-20\\_final.pdf](https://www.thie-online.eu/fileadmin/inhalte/Publications/HFI/2020/15_2020-06-25_PU_THIE_Allocation_List_25-06-20_final.pdf) (Erişim tarihi: 11/08/2020)

VWS, Besluit van 19 januari 2001, houdende vaststelling van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten, 2001. <http://wetten.overheid.nl/BWBR0012174> (Erişim tarihi: 12/03/2015)

Zanotta D, Puricelli S, Bonoldi G. Cognitive effects of a dietary supplement made from extract of *Bacopa monnieri*, astaxanthin, phosphatidylserine, and vitamin E in subjects with mild cognitive impairment: a noncomparative, exploratory clinical study. *Neuropsychiatr Dis Treat*. 2014 Feb;10:225-30. doi: 10.2147/NDT.S51092. 2014



## KISALTMALAR

AESGP	: Association of the European Self-Medication Industry (Avrupa Reçetesiz İlaç Üreticileri Birliği)
BLV	: Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (İsviçre Gıda Güvenliği ve Veteriner Federal Ofisi)
BMASGK	: Bundes Ministerium für Arbeit Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz, Avusturya Federal Çalışma, Sosyal İşler, Sağlık ve Tüketicuyu Koruma Bakanlığı
BVL	: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Almanya Tüketicinin Korunması ve Gıda Güvenliği Federal Ofisi)
CR	: Czech Republika (Çek Cumhuriyeti)
DTU	: Danmarks Tekniske Universitet (Danimarka Teknik Üniversitesi)
EFSA	: European Food Safety Authority (Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesi)
FIMEA	: Finnish Medicines Agency (Finlandiya İlaç Ajansı)
HPRA	: Health Products Regulatory Authority (İrlanda Sağlık Ürünleri Düzenleyici Otoritesi)
i.p.	: intraperitoneal (peritan içi)
LD <sub>50</sub>	: Bir canlı popülasyonunun istatistiksel olarak % 50'sini öldüren kimyasal maddenin dozu (median lethal dose).
LÍ	: Lyfjastofnun Íslands (İzlanda İlaç Kurumu)
MADR	: Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale (Romanya Tarım ve Kırsal Kalkınma Bakanlığı)
MDS	: Ministero della Salute (İtalya Sağlık Bakanlığı)
MHB	: Министерство на здравеопазването (Bulgaristan Sağlık Bakanlığı)
MHRA	: Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (İngiltere İlaç ve Sağlık Ürünleri Düzenleme Kurumu)
MHRF	: Ministry of Health of the Russian Federation (Rusya Federasyonu Sağlık Bakanlığı)



[ *Bacopa monnieri* L. bütün kısmının güvenilirliği]

MR	Minister Rolnictwa (Letonya Tarım Bakanı)
MS	: Ministerul Sănătății (Romanya Sağlık Bakanlığı)
MZ	: Ministarstvo Zdravlja (Hırvatistan Sağlık Bakanlığı)
MZRS	: Ministrstvo za Zdravje Republike Slovenije (Slovenya Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı)
NFA	: National Food Agency (İsveç Ulusal Gıda Ajansı)
NOAEL	: No observed adverse effect level (Hiçbir olumsuz etkinin gözlenmediği düzey)
OGYÉI	: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés – egészségügyi Intézet (Macaristan Ulusal Gıda ve Beslenme Enstitüsü)
PKZ	: Polski Komitet Zielarski (Polonya Bitki Komitesi)
SAM	: Sveikatos Apaugos Ministras (Litvanya Sağlık Bakanlığı)
SLV	: Statens Legemiddelverk (Norveç İlaç Kurumu)
SPSCAE	: Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement (Belçika Federal Kamu Hizmeti – Sağlık, Gıda Zinciri Güvenliği ve Çevre)
THIE	: Tea & Herbal Infusions Europe (Avrupa Çay ve Bitkisel İnfüzyon Birliği)
VWS	: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Hollanda Sağlık, Refah ve Spor Bakanlığı)