



## BİLİMSEL GÖRÜŞ

### *Withania somnifera* (L.) Dunal Kök Kısımının 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, *Withania somnifera* (L.) Dunal bitkisinin kök kısmının güvenilirlik değerlendirmesi güncel bilimsel çalışmalar ışığında yeniden yapılmıştır.

Yapılan literatür taramasından elde edilen bilgilerin değerlendirilmesi sonucunda, *Withania somnifera* bitkisi kök kısmının bitkisinin gıda olarak kullanıldığını gösteren herhangi bir bilimsel yayına rastlanmamıştır.

Diğer taraftan, *Withania somnifera*'nın diğer ülkelerde kullanım durumuna bakıldığında, bitkinin kök kısmının 3 ülkede pozitif, 1 ülkede koşullu pozitif, 7 ülkede negatif ve 12 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 *Withania somnifera* yer almaktadır.

Bitki Listesi'nde bitkinin toprak üstü ve kök kısmı negatif (N) olarak yer almaktadır. Yukarıda açıklanan nedenlerle bitkinin listedeki negatif durumun devam etmesi yönünde tavsiye kararı verilmiştir.

GKGM - Risk Değerlendirme Daire Başkanlığı, 2021

#### ANAHTAR KELİMELER

*Withania somnifera*, yalancı güvey feneri, aşvaganda, kök, bitki listesi.

<sup>1</sup> 12/10/2020 tarihindeki Komisyon toplantısında yapılan değerlendirmelere istinaden hazırlanmış ve 12/10/2020 tarihli toplantıda kabul edilmiştir. 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 19/11/2021 tarihli toplantıda kabul edilmiştir.



## İÇİNDEKİLER

ÖZET.....	Hata! Yer işareti tanımlanmamış.
İÇİNDEKİLER.....	Hata! Yer işareti tanımlanmamış.
KONUNUN GEÇMİŞİ .....	Hata! Yer işareti tanımlanmamış.
GÖREV TANIMI.....	Hata! Yer işareti tanımlanmamış.
DEĞERLENDİRME .....	Hata! Yer işareti tanımlanmamış.
1. Bitkinin Tanımlanması.....	Hata! Yer işareti tanımlanmamış.
2. Bitkinin Kök Kısmının Kimyasal Yapısı .....	Hata! Yer işareti tanımlanmamış.
3. Bitkinin Kök Kısmının Kullanımı ile İlgili Bilgiler .....	4
4. Bitkinin Kök Kısmının Etkileri ile İlgili Bilgiler .....	5
5. Bitkinin Kök Kısmının Yan Etkileri ile İlgili Bilgiler .....	6
6. Bitkinin Kök Kısmı ile İlgili Toksikolojik Bilgiler.....	6
7. Etkileşim Bilgileri .....	6
8. Bitkinin Kök Kısmının Gıda Olarak Kullanımı Hakkında Diğer Ülkelerdeki Durumu.....	6
9. Kısıtlamalar ve Uyarılar .....	Hata! Yer işareti tanımlanmamış.
SONUÇ VE ÖNERİLER .....	Hata! Yer işareti tanımlanmamış.
KAYNAKLAR.....	Hata! Yer işareti tanımlanmamış.
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 *Withania somnifera*'nın kök kısmı ilk yayımlanan listede yer almamıştır. Daha sonra yapılan bir başvuru üzerine 22/04/2008 tarihinde yapılan değerlendirme sonucunda Bitki Listesi'ne toprak üstü ve kök kısmı negatif olarak eklenmesine karar verilmiştir.

## GÖREV TANIMI

Bitki Listesinin yeniden gözden geçirilmesi kapsamında *Withania somnifera* bitkisinin güvenilirlik değerlendirmesinin, kök kısmı için, güncel bilimsel çalışmalar ışığında yapılması ve yapılan değerlendirmeye göre bitkinin listedeki durumunun güncellenmesi.



## DEĞERLENDİRME

### 1. Bitkinin Tanımlanması

**Familyası:** Solanaceae

**Bilimsel (Latince) adı:** *Withania somnifera* (L.) Dunal

**Sinonimleri:** *Withania microphysalis* Suess., *Physalis somnifera* L. (The Plant List, 2020).

**Türkçe adı:** Yalancı güvey feneri, Aşvaganda

**İngilizce adı:** Ashwagandha, Indian ginseng

**Bitkinin veya bitkinin kullanılan kısım veya kısımları ve elde ediliş yöntemleri:**

**Kullanılan kısımları:** Kök

**Kullanılan kısımların elde ediliş yöntemleri ve kullanım şekli**

Kökler yıkanıp temizlendikten sonra kesilip kurutulur. Kökler ya doğrudan ya da su ile kaynatılarak hazırlanan toz ekstresi şeklinde kullanılır. Ayurvedik bir drogdur. Piyasada kökleri ya da ekstresini içeren preparatlar mevcuttur.

### 2. Bitkinin Kök Kısmının Kimyasal Yapısı

Bitkinin kökleri Solanaceae familyasına ve özellikle *Withania* cinsine özgü ergostan tipi steroidal bileşikler (withanolides-vithanolitler) taşımaktadır. Vithaferin A ve vithanolit D en önemli bilinen aktif bileşiklerdir. Ayrıca vithanolit 1 ve 2 de köklere az miktarda bulunmaktadır (Dar ve ark. 2015, Dhanani ve ark. 2017, Ganzera ve ark. 2003, Misra ve ark. 2008). Bitkinin köklerinden  $\beta$ -sterol, stigmasterol,  $\beta$ -sitosterol glikozit, stigmasterol glikozit ve glikoz da izole edilmiştir (Dhanani ve ark. 2017, Misra ve ark. 2008).

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

#### Gıdalarda kullanımı

Gıda olarak kullanılmamaktadır.

#### Halk ilacı olarak ve tıbbi amaçlı kullanımı

Bitkinin kökleri Ayurvedik tıpta yaygın olarak kullanılır. Kökler geleneksel tababette tonik, hipnotik, sedatif ve diüretik olarak kullanılmaktadır. Adaptöjenik etkisi de bilinmektedir (Ganzera ve ark. 2003).



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

##### Antistres etki

Bitkinin köklerinin su ekstresi ile yapılan *in vivo* deneyde farelerde soğuk suda yüzme testi kullanılarak antistres aktivite ölçülmüş ve anlamlı düzeyde stresi azalttığı belirlenmiştir. Çalışmada kan kortikosteron düzeyinde artış belirlenmiştir (Archana ve Namasivayam 1999).

##### Adaptojen etki

Köklerden elde edilen %50 etanol standardize ekstresi ile yapılan bir *in vivo* çalışmada adaptojen etki incelenmiştir. Bu çalışmada ülser düzeyi, kan glikoz düzeyi, kortikosteron düzeyi, kognitif fonksiyonlar, seks aktivite düzeyi ve immobilitate gibi parametreler ölçülmüştür. Bu parametrelerde anlamlı düzeyde iyileşme görülmüş ve adaptojen etki onaylanmıştır (Bhattacharyaa ve Muruganandam 2003).

##### İmmünomodülatör etki

Bitkinin kök ekstreleri ile yapılan *in vivo* bir çalışmada immünomodülatör etki incelenmiştir. Bu çalışmada IgE ve hücre kaynaklı hiperreaktivite de belirgin iyileşme görülmüş ve böylece immünomodülatör etki gösterilmiştir (Agarwal ve ark. 1999). Bir başka *in vivo* çalışmada da kök ekstresinin immünomodülatör etkisi antienflamatuvar etki üzerinden tespit edilmiştir (Davis ve Kuttan 2000).

##### Antibakteriyel etki

Bitkinin köklerinin antibakteriyel etkisi *in vivo* olarak *Salmonella typhimurium*'a karşı ölçülmüştür. Oral yolla alımlarda *Salmonella* enfeksiyonlarına karşı su ekstresi oldukça etkili bulunmuş ve hayatta kalma oranı belirgin düzeyde artmıştır (Dar ve ark. 2015, Owais ve ark. 2005).

##### Bilişsel etki

Köklerinin sinir sistemi üzerine olan etkileri de *in vitro*, *in vivo* ve klinik olarak çalışılmıştır. Polar ekstresinin sedatif özellikte olduğu, kognitif fonksiyonlar ve hafıza üzerine olumlu etkileri yapılan çalışmalarla gösterilmiştir (Mir ve ark. 2012).

Kök ekstresi bir klinik çalışmada bipolar bozukluğu olan hastalara 500 mg/gün dozda oral olarak uygulanmıştır. Sonuçta ölçülen 3 farklı bilişsel parametre kontrol grubuna göre anlamlı düzeyde iyileşmiştir (Chengappa ve ark. 2013).

##### Klinik çalışmalar

Klinik çalışmalarda biyokimyasal, vital ve hematolojik parametreler incelenmiştir. Bu parametrelerde herhangi bir değişiklik oluşmamıştır (Chengappa ve Brar 2018, Jahanbakhsh ve ark. 2016, Tandon ve Yadav 2020).

Yapılan bir diğer klinik çalışmada köklerin yaşlanma ve obeziteye karşı olumlu etkileri olabileceği de gösterilmiştir (Lopresti ve ark. 2019).



Kadınlar üzerinde yapılan bir klinik çalışmada bitkinin kök ekstresinin orgazm ve seksüel problemler üzerine olan etkileri incelenmiştir. Çalışmanın sonucunda kontrol grubu ile test grubu arasında istatistiksel olarak anlamlı düzeyde farklılıklar meydana gelmiş ve sağlıklı kadınlarda oldukça etkili olduğu gösterilmiştir (Dar ve ark. 2015, Dongre 2015). Diğer bir klinik çalışmada da yüksek dozlarda kök ekstresinin erkeklerde infertilite üzerinde de etkili olabileceği gösterilmiştir (Ambiye ve ark 2013).

Bitkinin kökleri ile yapılan akut ve sub-akut toksisite çalışmasında 2000 mg/kg doza kadar herhangi bir istenmeyen etki görülmemiştir (Krutika ve ark. 2016, Patel ve ark. 2016).

### **5. Bitkinin Kök Kısmının Yan Etkileri ile İlgili Bilgiler**

Bazı klinik çalışmalarda %5'in altında bir oranda hafif gastrointesinal sistemde yan etki belirtileri görülmüştür. Ayrıca baş dönmesi, uyuşukluk, halüsinojenik, vertigo, burun tıkanıklığı (rinit), öksürük, soğuk algınlığı, iştahsızlık, bulantı, kabızlık, ağız kuruluğu, hiperaktivite, gece krampları, görme bulanıklığı, hiperasite, deri döküntüsü ve kilo artışı gibi istenmeyen etkiler çok az oranda bildirilmiştir. Yapılan prelinik ve klinik çalışmalarda drog 8 aya kadar olan kullanımlarda güvenli olarak bildirilmiştir.

### **6. Bitkinin Kök Kısmı ile İlgili Toksikolojik Bilgiler**

Bitki köklerinin etkinlik ve güvenliği ile ilgili yapılan yaklaşık 39 *in vivo* ve 30 klinik çalışmanın sonuçlarına bakıldığında herhangi bir toksik etki görülmemiştir. (Chengappa ve Brar 2018, Jahanbakhsh ve ark. 2016, Tandon ve Yadav 2020).

#### **Akut ve subakut toksisite**

Bitkinin kökleri ile yapılan akut ve subakut toksisite çalışmasında 2000 mg/kg doza kadar herhangi bir istenmeyen etki görülmemiştir (Krutika ve ark. 2016, Patel ve ark. 2016).

#### **Genotoksisite**

Köklerin mutagenik ve genotoksik olmadığı çalışmalarda gösterilmiştir. (Chengappa ve Brar 2018, Jahanbakhsh ve ark. 2016, Tandon ve Yadav 2020).

### **7. Etkileşim Bilgileri**

İlaç etkileşimleri incelendiğinde bitki köklerin CYP3A4 ve CYP2D6 enzimlerini inhibe etmedikleri yapılan çalışmalarda belirlenmiştir. Drog hem yetişkinler hem de çocuklar için güvenli olarak bulunmuştur (Chengappa ve Brar 2018, Jahanbakhsh ve ark. 2016, Tandon ve Yadav 2020).

### **8. Bitkinin Kök 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



[*Withania somnifera* (L.) Dunal kök kısmının güvenilirliği]

---

tabanında Avrupa Birliği ülkelerinde gıda uygulamalarında kullanılan bitkilerle ilgili bilgiler derlenmiştir. Söz konusu veri tabanında yer alan listede *Withania somnifera* bitkisi yer almamaktadır (EFSA, 2016)

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

*Withania somnifera* (L.) Dunal kök kısmının gıda olarak kullanımı hakkında diğer ülkelerdeki durumu Tablo 1’de verilmiştir. Gıda olarak kullanım konusunda bilgi veren bitki listelerinin bulunduğu ülkelere bakıldığında, *Withania somnifera*’in kök kısmının 3 ülkede (*1 ülkede Physalis* sp. şeklinde) pozitif, 1 ülkede koşullu pozitif, 7 ülkede negatif ve 12 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 *Withania somnifera* yer almaktadır.



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

**Tablo 1.** *Withania somnifera* (L.) Dunal'in kök kısmının gıda olarak kullanımı hakkında diğer ülkelerdeki durumu

Kullanılan kısım	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>10</sup>	Norveç <sup>21</sup>	Polonya <sup>22</sup>	Romanya <sup>23</sup>	Rusya <sup>24</sup>	Slovenya
	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
Kök	P*	YA	P	YA	YA	N	LY	LY	YA	YA	YA	N	YA	YA	YA	P	YA	YA	N	N	N	YA	P	N	N

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 9'den itibaren verilmiştir.





<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 *Withania somnifera* (L.) DUN. (Sin.: *Physalis somnifera* L.)’nın kök kısmı hem “gıda”, hem de "tıbbi ürün" sınıfına dâhil edilmiş olup aynı zamanda Liste-B (Gıdada kullanımı kısıtlı olan maddeler) grubunda yer almaktadır. Bitkinin mide bulantısı, kusma, ishale neden olabileceği belirtilmiştir. Ayrıca bitkide bulunan steroidal laktonlar (withanolides) ve alkaloidlerin kritik bileşen olduğu bildirilmiştir. DSÖ’ne göre 3-6 gr ilaç/gün veya 250 mg (günde 2 defa) kullanılabilceği bilgisine yer verilmiştir (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 *Withania somnifera* 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. *Withania somnifera* (L.) Dunal bitkisi Liste 3’de yer almakta olup bitkinin kullanılan kısmının bütün bitki olduğu belirtilmiştir (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 *Withania somnifera* 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*



[*Withania somnifera* (L.) Dunal kök kısmının güvenilirliği]

Üretiminde Kullanımı Yasak Olan Bitkiler” listesi bulunmaktadır. Söz konusu listelerde *Withania somnifera* 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 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 *Withania somnifera* (L.) Dun. (Sin.: *Physalis somnifera* L.) bütün bitki kısmı yer almakta olup bitkinin gıda olarak kullanılamayacağı bilgisine yer verilmiştir (DTU, 1998, 2011).

<sup>7</sup> Estonya Devlet İlaç Ajansı (Ravimiamet) tarafından “*Tedavi Edici Özellikleri Tanımlanmış Olan Tıbbi Bitkiler Listesi*” yayımlanmıştır. Söz konusu listede *Withania somnifera* bitkisi yer almaktadır (Ravimiamet, 2018).

<sup>8</sup> Finlandiya İlaç Ajansı tarafından “*Tıbbi Kullanımı Olan Bitkiler Listesi*” yayımlanmıştır. Söz konusu listede *Withania somnifera* 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). Söz konusu listede *Withania somnifera* bitkisine yer verilmemiştir (Legifrance, 2019).

<sup>10</sup> Hırvatistan Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanmış olan “*Takviye Edici Gıdalara İlişkin YönetmeliĐin 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 *Withania somnifera* bitkisine yer verilmemiştir (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



[*Withania somnifera* (L.) Dunal kök kısmının güvenilirliği]

belirlenmiştir. Söz konusu Kararnamede *Withania somnifera* 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, *Withania somnifera* bitkisi yer almakta olup bitkinin tıbbi, kozmetik amaçlı kullanımının bulunduğu ancak gıda ve aromaterapi kullanımının bulunmadığı belirtilmektedir. Bitkinin tıbbi amaçlı olarak kullanılan kısmının kök 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 sınıflandırılabilmesi ve bu konudaki düzenlemelerin İrlanda Gıda Güvenliği Otoritesi tarafından yapıldığı ifade edilmiştir. Söz konusu listede *Withania somnifera* 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 *Withania somnifera* 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 değişikliklerle 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 *Withania somnifera* 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 *Withania somnifera* (L.) Dunal bitkisi yer almakta olup bitkinin kullanılan kısmının çiçek, toprak üstü ve kök kısmı 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, 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



[*Withania somnifera* (L.) Dunal kök kısmının güvenilirliği]

sınıflandırılmıştır. Söz konusu listede *Withania somnifera* bitkisi yer almakta olup bitkinin ekstrakt kısmı “ilaç sınıfına giren bileşenler (B)”, mulin rôt kısmı ise “ilaç olarak kabul edilmeyen bileşenler (A)” sınıfına dahil edilmiştir (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 *Withania somnifera* 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. *W. somnifera* (L.) Dunal bitkisi söz konusu listede yer almakta olup bitkinin kullanılan kısmının "bütün bitki" olduğu belirtilmiştir (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 *Withania somnifera* bitkisi yer almakta olup bitkinin kullanılan kısmının "kök kısıtlaması dışında bütün bitki" olduğu, steroid laktonlar ve piperidin alkaloidlerin (örn. anaferin, anahigrin, vitanin, somniferin) bitkinin kısıtlanmasına neden olduğu belirtilmiştir. Bitki kökünün kullanılamayacağı ancak bitmiş üründe bitki içeriği (kuru ilaç) günlük doz 250 mg'dan az ise kökün kullanılabileceği, hamile veya emziren anneler ile 12 yaş altı tarafından kullanılmayacağı zorunlu etiket bilgisi olarak belirtilmesi gerekmektedir (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, *Withania somnifera* bitkisi yer almakta olup “sadece reçeteli ilaç olarak kullanılanlar (LR)” sınıfına dahil edilmiş olup bitkinin kullanılan kısmı hakkında herhangi bir bilgiye yer verilmemiştir (SLV, 1999; AESGP, 2012).

<sup>22</sup> Polonya Bitki Komitesi tarafından “*Takviye Edici Gıdalarda Kullanılabilecek Bitkisel Materyal Listesi*” yayımlanmıştır. Söz konusu listede *Withania somnifera* bitkisi yer almamaktadır (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*”



[*Withania somnifera* (L.) Dunal kök kısmının güvenilirliği]

*Sayı 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 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. Withania somnifera bitkisi "Physalis spp." şeklinde Liste-3’de yer almakta olup kullanılan kısmı hakkında herhangi bir bilgiye 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’sinde bitkiler yer almaktadır. Söz konusu ekte *Withania somnifera* (L.) Dunal bitkisi yer almakta olup bitkinin kullanılan kısmının bütün bitki olduğu belirtilmiştir (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 *W. somnifera* bitkisi yer almakta olup “reçetesiz tıbbi ürün (Z)” sınıfına dahil edilmiştir. Bitkinin kullanılan kısmı hakkında herhangi bir bilgiye yer verilmemiştir (MZRS, 2019).



[*Withania somnifera* (L.) Dunal kök kısmının güvenilirliği]

## SONUÇ VE ÖNERİLER

Mevcut Bitki Listesi'nde bitkinin toprak üstü ve kök kısmı negatif (N) olarak yer almaktadır. Yapılan literatür taramalarından elde edilen bilgilerin değerlendirilmesi sonucunda; *Withania somnifera* bitkisinin gıda olarak kullanıldığını gösteren herhangi bir bilimsel yayına rastlanmamıştır. Dolayısıyla bitkinin listedeki negatif durumun devam etmesi yönünde tavsiye kararı verilmiştir.

Yapılan literatür taramasından elde edilen bilgilerin değerlendirilmesi sonucunda, *Withania somnifera* bitkisi kök kısmının bitkisinin gıda olarak kullanıldığını gösteren herhangi bir bilimsel yayına rastlanmamıştır.

Diğer taraftan, *Withania somnifera*'nın diğer ülkelerde kullanım durumuna bakıldığında, bitkinin kök kısmının 3 ülkede pozitif, 1 ülkede koşullu pozitif, 7 ülkede negatif ve 12 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 *Withania somnifera* yer almaktadır.

Bitki Listesi'nde bitkinin toprak üstü ve kök kısmı negatif (N) olarak yer almaktadır. Yukarıda açıklanan nedenlerle bitkinin listedeki negatif durumun devam etmesi yönünde tavsiye kararı verilmiştir.



## KAYNAKLAR

- AESGP, Legal and Regulatory Framework for Food Supplements, Belgium, 2012.
- Agarwal R., Diwanay, S., Patki,P., Patwardhan, B., Studies on immunomodulatory activity of *Withania somnifera* (Ashwagandha) extracts in experimental immune inflammation, *Journal of Ethnopharmacology*, 67, 27–35, 1999.
- Ambiye ,V.R., Langade, D., Dongre, S., Aptikar, P., Kulkarni, M., Dongre3, A., Clinical Evaluation of the Spermatogenic Activity of the Root Extract of Ashwagandha (*Withania somnifera*) in Oligospermic Males: A Pilot Study, *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, Article ID 571420, 6 pages, 2013.
- Archana R., Namasivayam A., Antistressor effect of *Withania somnifera*, *Journal of Ethnopharmacology* 64, 91–93, 1999.
- Bhattacharyaa, S.K., Muruganandam, A. V., Adaptogenic activity of *Withania somnifera*: An experimental study using a rat model of chronic stress, *Pharmacology Biochemistry and Behavior* 75(3), 547-555, 2003.
- 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)
- Chengappa, K. N. R., Bowie, C. R., Schlicht, P.J., Fleet, D., Brar, J.S., Jindal, R., Randomized placebo-controlled adjunctive study of an extract of *withania somnifera* for cognitive dysfunction in bipolar disorder, *Journal of Clinical Psychiatry*, 74(11), 1076-1083, 2013.
- Chengappa, K.N.R., Brar, J.S., Adjunctive Use of a Standardized Extract of *Withania somnifera* (Ashwagandha) to Treat Symptom Exacerbation in Schizophrenia: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study. *The Journal of Clinical Psychiatry*, 10 Jul 2018, 79(5), 2018.
- 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).



[*Withania somnifera* (L.) Dunal kök kısmının güvenilirliği]

- Dar, N.J., Hamid, A., Ahmad, M., Pharmacologic overview of *Withania somnifera*, the Indian Ginseng, *Cellular and Molecular Life Sciences*, 72, 4445–4460, 2015
- Davis, L., Kuttan, G., Immunomodulatory activity of *Withania somnifera*, *Journal of Ethnopharmacology*, 71, 193–200, 2000.
- Dhanani, T., Shah, S., Gajbhiye, N.A., Kumar, S., Effect of extraction methods on yield, phytochemical constituents and antioxidant activity of *Withania somnifera*, *Arabian Journal of Chemistry*, 10, 1193–1199, 2017.
- Dongre, s., Langade, D., Bhattacharyya, S., Efficacy and Safety of Ashwagandha (*Withania somnifera*) Root, Extract in Improving Sexual Function in Women: A Pilot Study, *BioMed Research International* Article ID 284154, 9 pages, 2015.
- 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/-/media/Institutter/Foedevareinstituttet/Publikationer/Pub-2011/Drogelisten-tillaeg.ashx> (Erişim tarihi: 01/02/2019)
- 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)
- 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)
- Ganzera, M., Choudhary, M.I., Khan, I.A., Quantitative HPLC analysis of withanolides in *Withania somnifera*, *Fitoterapia*, 74, 68-76, 2003,
- 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)
- 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)





[*Withania somnifera* (L.) Dunal kök kısmının güvenilirliği]

- Jahanbakhsh, S.P., Manteghib, A.A., Emami, S.A., Mahyaria, S., Gholampour, B., Mohammadpour, A.H., Sahebkar, A., Evaluation of the efficacy of *Withania somnifera* (Ashwagandha) root extract in patients with obsessive-compulsive disorder: A randomized double-blind placebo-controlled trial, *Complementary Therapies in Medicine*, 27, 25–29, 2016.
- Krutika, J., Swagata, T., Kalpesh, P., Praveen, K.A., Nishteswar, K., Studies of Ashwagandha (*Withania somnifera* Dunal), *International Journal of Pharmaceutical & Biological Archives*, 7 (1): 1- 11, 2016,
- Lopresti, A.L., Drummond, P.D., Smith, S.J., A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Crossover Study Examining the Hormonal and Vitality Effects of Ashwagandha (*Withania somnifera*) in Aging, Overweight Males, *American Journal of Men's Health*, 1–15, 2019.
- 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)
- 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 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



[*Withania somnifera* (L.) Dunal kök kısmının güvenilirliği]

- 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)
- Mir, B.A., Khazir, J., Mir, N. A.; Hasan, Tanvir-ul; Koul, S., Botanical, chemical and pharmacological review of *Withania somnifera* (Indian ginseng): an ayurvedic medicinal plant, *Indian Journal of Drugs and Diseases*, 1(6), 2278- 2958, 2012.
- Misra L., Mishra, P., Pandey, A., Sangwan, R. S., Sangwan, N. S., Tuli, R., Withanolides from *Withania somnifera* roots, *Phytochemistry*, 69, 1000–1004, 2008.
- 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\\_izdelkov\\_\\_2019.pdf](https://www.jazmp.si/fileadmin/datoteka/dokumenti/SRZHPD/Smernice_za_opredelitev_izdelkov__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)
- 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)



[*Withania somnifera* (L.) Dunal kök kısmının güvenilirliği]

- Owais, M., Sharad, K.S., Shehbaz, A., Saleemuddin, M., Antibacterial efficacy of *Withania somnifera* (ashwagandha) an indigenous medicinal plant against experimental murine salmonellosis, *Phytomedicine*, 12,229–235, 2005.
- Patel, S.B.; Rao, N.J.; Hingorani, L.L., Safety assessment of *Withania somnifera* extract standardized for Withaferin A: Acute and sub-acute toxicity study, *Journal of Ayurveda and Integrative Medicine*, 7, 30-37, 2016.
- 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 Dël Lietuvos Higienos Normos Hn 17:2016, Maisto Papildar“ Patvirtinimo, 2017. <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.372719/asr>, (Erişim tarihi: 06/04/2021)
- 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, Arrete 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).
- Tandon, N., Yadav, S. S., Safety and clinical effectiveness of *Withania Somnifera* (Linn.) Dunal root in human ailments, *Journal of Ethnopharmacology*, 255, 112768, 2020.
- The Plant List, *Withania somnifera* (L.) Dunal, 2020. <http://www.theplantlist.org/tpl1.1/record/kew-2465599> (Erişim tarihi: 06/10/2020).
- 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)



[*Withania somnifera* (L.) Dunal kök kısmının güvenilirliği]

## 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)
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)
MR	Minister Rolnictwa (Letonya Tarım Bakanı)
MS	: Ministerul Sănătății (Romanya Sağlık Bakanlığı)



[*Withania somnifera* (L.) Dunal kök kısmının güvenilirliği]

MZ	: Ministarstvo Zdravlja (Hırvatistan Sağlık Bakanlığı)
MZRS	: Ministrstvo za Zdravje Republike Slovenije (Slovenya Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı)
NFA	: National Food Agency (İsveç Ulusal Gıda Ajansı)
OGYÉI	: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés – egészségügyei Intézet (Macaristan Ulusal Gıda ve Beslenme Enstitüsü)
PKZ	: Polski Komitet Zielarski (Polonya Bitki Komitesi)
SAM	: Sveikatos Apsaugos 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)