

## Güvenlik ve Güvenilirlik

Sadece Sağlık Profosyenelleri İçindir.



## Güvenlik ve Güvenilirlik

Ankaferd Proteomix, yüzyıllar boyunca geleneksel Türk hekimliğinde kullanılmış bitkisel bir ekstrattır. Ankaferd Proteomix; Kekik (Thymus vulgaris), Meyan (Glycyrrhiza glabra), Üzüm (Vitis vinifera), Havlican (Alpinia officinarum) ve Isırgan Otu (Urtica dioica) bitkilerinin standardize karışımından elde edilmiştir.

Ankaferd'in, TC Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmış, Ankaferd BloodStopper® ticari ismine sahip hemostatik ajan olarak bir başka ilaç formu da (Türkiye Cumhuriyeti'nin ilk ve tek ilaç molekülü) mevcuttur.

## Tüm Güvenlik ve Güvenilirlik Verileri:

Ankaferd ile ilgili bilimsel literatürde yer alan toksikolojik araştırmalar ve hayvan deneyleri, farklı etki alanlarına göre kategorize edildiğinde ürünün güvenlik profiline dair çok önemli bilimsel veriler sunmaktadır.

### A. Hematolojik ve Biyokimyasal Toksisite Çalışmaları

Bu çalışmalar, Ankaferd'in kan değerleri, karaciğer, böbrek ve diğer metabolik fonksiyonlar üzerindeki potansiyel olumsuz etkilerini araştırmaktadır. Bulgular, Ankaferd'in **hematolojik ve biyokimyasal parametreler üzerinde önemli bir değişiklik oluşturmadığı** yönündedir.



✚ **Örnek Yayın:** Bilgili, H., et al. (2010). Oral Systemic Administration of Ankaferd Blood Stopper Has No Short-Term Toxicity in an In Vivo Rabbit Experimental Model. *Clin Appl Thromb Hemost*, 16(5), 533-536.

- ❖ **Özet:** Bu çalışma, Ankaferd'in tavşanlarda ağız yoluyla uygulanmasının toksik etkileri olup olmadığını incelemiştir. Araştırma, Ankaferd'in hematolojik ve biyokimyasal değerlerde olumsuz bir değişikliğe yol açmadığını ve oral kullanımının güvenli olduğunu göstermektedir.

✚ **Örnek Yayın:** Okumuş, M., et al. (2013). Medicinal plant extract (Ankaferd Blood Stopper) application in deep tissue injuries in rats: Histopathological investigation of the effect on regional and systemic tissues. *Ulus Travma Acil Cerrahi Derg*, 19(1), 1-7.

- ❖ **Özet:** Sıçanlar üzerinde yapılan bu deney, Ankaferd'in cilt üzerine topikal uygulamasının biyokimyasal ve doku üzerindeki etkilerini değerlendirmiştir. Çalışma, ürünün sistemik dolaşıma karışarak biyokimyasal toksisite veya doku hasarı yaratmadığını göstermektedir.

✚ **Örnek Yayın:** Öztürk, E., et al. (2014). Oral Systemic Administration of Ankaferd Blood Stopper Has No Short-Term Toxicity in an In Vivo Rabbit Experimental Model. *International Journal of Hematology and Oncology*, 24(3), 192-196.

- ❖ **Özet:** Bu çalışma, tavşanlarda oral sisteme Ankaferd uygulamasının kısa dönem olası toksisite değerlendirmesi amacıyla yapılmış ve kan biyokimyasal incelemelerde herhangi bir olumsuz etkiye rastlanmadığını ortaya koymuştur.

## 1. Hepatotoksisite Çalışmaları

Ankaferd'in karaciğer üzerindeki etkileri, özellikle kanama kontrolü amacıyla organa uygulandığı durumlarda incelenmiştir. Genel kanı, Ankaferd'in **karaciğerde önemli bir hasara veya toksik etkiye yol açmadığı** yönündedir.



✚ **Örnek Yayın:** Koşmaz, K., et al. (2021). The effect of Ankaferd blood stopper on liver damage in experimental obstructive jaundice. *Turkish Journal of Medical Sciences*, 28;51(3):1472-1480.

❖ **Özet:** Bu deneysel çalışma, obstrüktif sarılık nedeniyle oluşan karaciğer hasarı üzerinde Ankaferd'in olası etkilerini incelemiştir. Çalışma, Ankaferd'in antioksidan ve antienflamatuar özellikleri sayesinde karaciğer hasarını azaltmada umut verici sonuçlar verdiğini ortaya koymuştur. Bu bulgu, ürünün karaciğer üzerinde toksik bir etki göstermediğini ve hatta koruyucu rol oynayabileceğini desteklemektedir.

✚ **Örnek Yayın:** Şensoy, E. (2023). Ankaferd Blood Stopper'ın Sıçan Karaciğer, Böbrek ve Pankreasında Güvenilirlik Düzeyinin Belirlenmesi. *Karadeniz Fen Bilimleri Dergisi*, 13(1), 172-186.

❖ **Özet:** Bu hayvan deneyinde, Ankaferd uygulamasının **karaciğer üzerinde herhangi bir patolojiye veya biyokimyasal toksik etkiye yol açmadığı** gösterilmiştir. Bu, ürünün hem lokal yara iyileşmesinde hem de sistemik etkileri açısından karaciğer için güvenli olduğunu destekler.

✚ **Örnek Yayın:** Bilgili, H., et al. (2010). Oral Systemic Administration of Ankaferd Blood Stopper Has No Short-Term Toxicity in an In Vivo Rabbit Experimental Model. *Clin Appl Thromb Hemost*, 16(5), 533-536.

❖ **Özet:** Tavşanlarda ağız yoluyla Ankaferd uygulamasının kısa vadeli etkilerini inceleyen bu çalışma, **hepatotoksisite veya diğer biyokimyasal toksisite** belirtilerinin gözlenmediğini belirtmiştir.

## 2. Nefrotoksisite Çalışmaları

Ankaferd'in böbrekler üzerindeki etkileri, hem doğrudan dokuya uygulamayla hem de sistemik etkileri bağlamında araştırılmıştır. Genel olarak, **böbrekler için güvenli olduğu** sonucuna varılmıştır.



✚ **Örnek Yayın:** İlhan İ., Büyükbayram H.İ. (2023). (2023). Protective role of Ankaferd blood stopper on cadmium-induced acute nephrotoxicity. *SDÜ Tıp Fakültesi Dergisi*, 30(1), 111-118.

❖ **Özet:** Bu araştırma, Ankaferd'in böbrekleri kadmiyum gibi toksik bir ağır metalin neden olduğu hasardan koruyucu rolünü incelemiştir. Çalışma, Ankaferd tedavisinin böbreklerdeki toksik belirtileri (Üre, kreatinin) ve oksidatif stresi azalttığını göstermiştir. Bu bulgu, Ankaferd'in böbrekler üzerinde toksik olmamakla kalmayıp, aynı zamanda koruyucu etkilere de sahip olabileceğini desteklemektedir.

✚ **Örnek Yayın:** Okumuş M., et al. (2013). Medicinal plant extract (Ankaferd Blood Stopper) application in deep tissue injuries in rats: histopathological investigation of the effect on regional and systemic tissues. *Journal of Surgical Research* (yayınlandı, PubMed indexed). 19(1), 1-7.

❖ **Özet:** Çalışma, Ankaferd'in sıçanlarda böbrek dâhil olmak üzere sistemik organlar üzerindeki etkileri histopatolojik olarak değerlendirmiş, Ankaferd'in böbreklerde herhangi bir toksik etki veya patoloji oluşturmada histolojik olarak normal doku görünümünü koruduğunu sonucuna varmıştır.

✚ **Örnek Yayın:** Bilgili, H., et al. (2010). Oral Systemic Administration of Ankaferd Blood Stopper Has No Short-Term Toxicity in an In Vivo Rabbit Experimental Model. *Clin Appl Thromb Hemost*, 16(5), 533-536.

- ❖ **Özet:** Bu çalışma, oral yoldan verilen Ankaferd'in böbreklerde dahil olmak üzere herhangi bir toksisite belirtisi göstermediğini doğrulamaktadır.

✚ **Örnek Yayın:** Huri E., Haznedaroğlu İ. C., Akgül T., Astarci M., Ustün H., Germiyanoulu C. (2010). *Biphasic effects of Ankaferd Blood Stopper on renal tubular apoptosis in the rat partial nephrectomy model representing distinct levels of hemorrhage. Suudi Medical Journal, 31(8), 864–868.*

- ❖ **Özet:** Bu çalışma, böbrek ameliyatı (Kısmi nefrektomi) geçiren sıçanlarda Ankaferd'in böbrek tübül hücreleri üzerindeki etkilerini incelemiştir. İlginç bir şekilde, Ankaferd'in kanama şiddetine bağlı olarak böbrek tübül hücrelerindeki apoptoz yanıtını modüle ettiğini, ancak **genel olarak doku hasarını artırmadığını** göstermektedir.

### 3. Diğer Organ ve Doku Toksisitesi Çalışmaları

Bu grup çalışmalar, Ankaferd'in deneysel modellerde pankreas, dalak ve diğer iç organlar üzerindeki olası etkilerine odaklanmış ve sadece karaciğer ve böbrekler değil, aynı zamanda **pankreas ve diğer iç organlar üzerinde de toksik bir etki göstermediğini** kanıtlamıştır.

✚ **Örnek Yayın:** Şensoy, E. (2023). *Ankaferd Blood Stopper'ın Sıçan Karaciğer, Böbrek ve Pankreasında Güvenilirlik Düzeyinin Belirlenmesi. Karadeniz Fen Bilimleri Dergisi, 13(1), 172–186.*

- ❖ **Özet:** Bu hayvan çalışması, Ankaferd'in sıçanlarda yara iyileşmesi sürecindeki etkilerini incelerken, karaciğer ve böbreğin yanı sıra pankreasta da herhangi bir patolojiye veya biyokimyasal toksik etkiye yol açmadığını belirtmektedir. Bu bulgu, ürünün iç organlar üzerinde güvenli olduğunu desteklemektedir.

✚ **Örnek Yayın:** Öztürk, E., et al. (2014). *Oral Systemic Administration of Ankaferd Blood Stopper Has No Short-Term Toxicity in an In Vivo Rabbit Experimental Model. International Journal of Hematology and Oncology, 24(3), 192-196.*

- ❖ **Özet:** Bu çalışma, Ankaferd'in tavşanlarda akut oral ve dermal toksisitesini belirlemek amacıyla yapılmıştır. Bulgular, Ankaferd'in akut toksik sınıflandırmaya girmedikçe ve **yüksek dozlarda bile iç organlarda belirgin bir hasara yol açmadığını** göstermektedir.

✚ **Örnek Yayın:** Ekici U., Ferhatoğlu M.F., Çitgez B., Uludağ M. (2019). *Effects of the folk medicinal plant extract Ankaferd BloodStopper on the healing of colon anastomosis: an experimental study in a rat model. The Medical Bulletin of Sisli Etfal Hospital, 53(2), 154–159.*

- ❖ **Özet:** Bu hayvan deneyinde, Ankaferd'in sıçanlarda kolon anastomozunun iyileşmesi üzerindeki etkileri değerlendirilmiştir. Çalışma, ürünün **enflamatuvar yanıtı modüle ettiğini ve yara iyileşmesini hızlandırdığını, ancak toksik bir etkiye yol açmadığını** göstermektedir. Bu bulgu, Ankaferd'in gastrointestinal sistemde güvenle kullanılabileceğini destekler.

✚ **Örnek Yayın:** Okumuş M., et al. (2013). *Medicinal plant extract (Ankaferd Blood Stopper) application in deep tissue injuries in rats: histopathological investigation of the effect on regional and systemic tissues. Journal of Surgical Research (yayınlandı, PubMed indexed). 19(1), 1-7.*

- ❖ **Özet:** Bu çalışmada, sıçanlarda oluşturulan deneysel kanama modellerinde Ankaferd'in kanamayı durdurma ve doku iyileşmesi üzerindeki etkileri incelenmiştir. **Histopatolojik incelemelerde, dalak ve diğer iç organlarda** herhangi bir toksisite belirtisi veya **organ hasarı gözlenmediği** belirtilmiştir.

✚ **Örnek Yayın:** Altun, G., et al. (2024). Evaluation of the neuroprotective effects of Ankaferd Blood Stopper, platelet-rich plasma and Momordica charantia on peripheral nerve regeneration in rats. *Histochem Cell Biol*, 163(1): 5.

❖ **Özet:** Ankaferd, trombosit açısından zengin plazma (PRP) ve Momordica charantia'nın sıçanlarda **periferik sinir rejenerasyonu** üzerindeki olası nöroprotektif etkilerini araştırmaktır. Elektrofizyolojik ve stereolojik değerlendirme parametreleri kullanılarak Ankaferd'in periferik sinir rejenerasyonu üzerinde **koruyucu etkileri** gösterilmiştir. Bulgular, Ankaferd'in **periferik sinir yaralanmalarında rejenerasyonu olumlu yönde etkileyebileceğini ve sinir onarımına yardımcı olabileceğini** düşündürmektedir.

❖ Bu çalışma, obez sıçanlarda siyatik sinir yaralanması onarımı üzerindeki Ankaferd, PRP ve Momordica charantia'nın etkilerini incelemiştir. Sonuçlar, **Ankaferd'in ve PRP'nin** sinir boşluğu onarımını olumlu etkilediğini ve **rejenerasyon gösteren miyelinsiz aksonları desteklediğini** göstermiştir. Bulgular, bu ajanların sinir rezeksiyonu ve demiyelinizasyon durumlarında sinir onarımına potansiyel olarak yardımcı olabileceğini düşündürmektedir.

✚ **Örnek Yayın:** Egemen, E., et al. (2022). The Haemostatic Effects of Ankaferd Blood Stopper® on Mammalian Brain Parenchyma: An Experimental Study. *Med J West Black Sea*, 6(1): 31-37.

❖ **Özet:** Bu çalışma, Ankaferd'in memeli beyin parenkimindeki sitotoksik etkilerini ve güvenlik profilini ortaya çıkarmayı amaçlamıştır. **Memeli beyinde** ilk kez kullanılan Ankaferd, sıçanlarda güvenli olarak değerlendirilmiştir. Hemostatik matris ajanlarla karşılaştırıldığında, güvenlik ve etkinliğinin yanı sıra düşük maliyeti nedeniyle gelecekteki klinik kullanımını artırabilir.

✚ **Örnek Yayın:** Turkoz, D., et al. (2020). Analysing the blood-stemming effect of Ankaferd Blood Stopper in medulla spinalis surgery. *Turkish Journal of Medical Sciences*, 50(4): 1131-1135.

❖ **Özet:** Bu çalışmanın amacı Ankaferd'in sinir sistemi üzerindeki olası toksisitesini araştırmaktır. Otuz sıçana laminektomi yapıldı, omurilik açığa çıkarıldı ve iki miyelotomi uygulandı. Ankaferd grubuna Ankaferd, kontrol grubuna ise salin solüsyonu uygulandı. Sonuçta; Ankaferd grubunda ve kontrol grubunda ödem, gliosis, enflamatuar hücre yoğunluğu, nöronal dejenerasyon varlığı, nöron sayısı ve miyelin dejenerasyonu açısından **anlamlı bir fark bulunmamıştır.** Çalışmada, Ankaferd'in nörotoksik etkisine dair **kllinik veya histopatolojik bir kanıt gözlenmemiştir.**

✚ **Örnek Yayın:** Üstün, R., et al. (2017). Neuromuscular degenerative effects of Ankaferd Blood Stopper® in mouse sciatic nerve model. *Somatosens Mot Res*, 34(4): 248-257.

❖ **Özet:** Topikal Ankaferd uygulamasının fare siyatik sinir modelinde periferik sinir dejenerasyonuna ve nöromusküler işlev bozukluğuna yol açıp açmayacağı araştırılmıştır. Ankaferd uygulanan hayvanlarda siyatik fonksiyon indeksi ile değerlendirilen motor işlev, tuzlu su uygulananlara göre **anlamlı ölçüde bozulmuştur.** Motor koordinasyon ve sinir iletim hızı (MNCV, CMAP) **azalmış**, ağrıya tepki süresi (sıcak-plaka testi) ise **uzamıştır.** Bu bulgular, Ankaferd'in periferik sinir dejenerasyonunu ve fonksiyonel bozukluğu tetiklediğini ve siyatik sinirlerin bozulmasını teşvik ettiğini göstermektedir.

#### 4. Mukozal Toksisite Çalışmaları

Ankaferd'in mukozal toksisitesi de klinik ve deneysel çalışmalarda incelenmiştir. Bu çalışmalar, Ankaferd'in **oral yoldan veya doğrudan mukozal yüzeylere uygulandığında** akut olarak **toksik olmadığını** ve belirgin bir mukozal hasara yol açmadığını göstermektedir.



✚ **Örnek Yayın:** Bilgili, H., et al. (2010). Oral Systemic Administration of Ankaferd Blood Stopper Has No Short-Term Toxicity in an In Vivo Rabbit Experimental Model. *Clin Appl Thromb Hemost*, 16(5), 533-536.

❖ **Özet:** Bu çalışmada, tavşanlarda Ankaferd'in ağız yoluyla uygulanmasının toksik etkileri incelenmiştir. Araştırma, akut mukozal toksisiteye dair herhangi bir belirti gözlenmediğini açıkça belirtmektedir. Bu, ürünün oral mukoza üzerindeki kısa vadeli güvenilirliğini desteklemektedir.

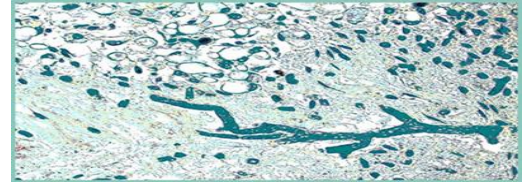
❖ Bu çalışma, Ankaferd'in tavşanlarda hem oral hem de dermal akut toksisitesini değerlendirmiştir. Bulgular, Ankaferd'in akut oral uygulamada mukozal yüzeylerde herhangi bir toksik etkiye yol açmadığını ve genel olarak toksik sınıflandırmaya girmediğini göstermektedir.

✚ **Örnek Yayın:** Karaman A, Baskol M, Gursoy S, et al. Endoscopic topical application of ankaferd blood stopper in gastrointestinal bleeding. *J Altern Complement Med* 2012; 18:65-68.

❖ **Özet:** Bu klinik çalışma, endoskopik olarak Ankaferd uygulanan gastrointestinal kanamalı hastalarda ürünün güvenliğini incelemiştir. Çalışmada, Ankaferd'in mide ve bağırsak mukozası üzerinde herhangi bir ciddi yan etki veya toksisiteye neden olmadığı belirtilmiştir.

#### 5. Spesifik Yan Etki ve Toksisite Çalışmaları

Bu çalışmalarla, Ankaferd'in daha özel ve hassas bölgelerdeki potansiyel yan etkileri araştırılmıştır.



✚ **Örnek Yayın:** Ekici U., Ferhatoğlu M.F., Çitgez B., Uludağ M. (2019). Effects of the folk medicinal plant extract Ankaferd BloodStopper on the healing of colon anastomosis: an experimental study in a rat model. *The Medical Bulletin of Sisli Etfal Hospital*, 53(2), 154-159.

❖ **Özet:** Bu hayvan deneyinde, Ankaferd'in bağırsak ameliyatı sonrasında yara iyileşmesi üzerindeki etkileri değerlendirilmiştir. Çalışma, Ankaferd'in yara iyileşmesini hızlandırdığını, ancak toksik bir etkiye yol açmadığını göstermektedir.

✚ **Örnek Yayın:** Teker, A. M., Korkut, A. Y., Gedikli, O., & Kahya, V. (2009). Prospective, controlled clinical trial of Ankaferd Blood Stopper in children undergoing tonsillectomy. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*, 73(12), 1742-1745.

❖ **Özet:** Bu klinik çalışma, bademcik ameliyatı geçiren çocuklarda Ankaferd'in kanama kontrolü üzerindeki etkisini araştırmıştır. Çalışma, ürünün etkili ve güvenli olduğunu göstermiş, herhangi bir yan etki veya toksisite belirtisi olmadığını rapor etmiştir.

✚ **Örnek Yayın:** Eren, E., et al. (2014). Mucosal trauma induced apoptosis in guinea pig middle ear: Comparison of hemostatic agents. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*, 78(12), 2222-28.

❖ **Özet:** Bu deneysel çalışma, Ankaferd'in iç kulak üzerindeki etkilerini incelemiştir. Çalışma, intratimpanik (kulak içine) uygulamalarda bazı frekanslarda ototoksik etkiler gözlemlendiğini belirtmiştir.

## 6. Genotoksisite ve Sitotoksisite Çalışmaları



Bu çalışmalar, Ankaferd'in genetik **materyal veya hücreler** üzerindeki potansiyel olumsuz etkilerini incelemektedir.

✚ **Örnek Yayın:** Ugur, A., et al. (2016). *The antioxidant and antimutagenic activities of Ankaferd blood stopper, a natural hemostatic agent used in dentistry. Turkish Journal of Medical Sciences*, 46(3), 657-663.

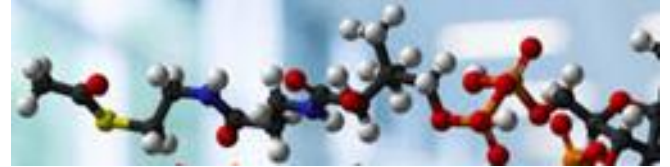
❖ **Özet:** Bu makale, Ankaferd'in antioksidan ve antimutajenik özelliklerini araştırmıştır. Çalışma, Ankaferd'in **mutajenik etki gösteren bazı ajanlara karşı koruyucu** etki sergilediğini, bunun da **genotoksik olmadığını** desteklediğini belirtmektedir.

✚ **Örnek Yayın:** Mihmanli, A., et al. (2012). *Evaluation of cytotoxicity of a new hemostatic agent Ankaferd Blood Stopper® using different assays. Human & Experimental Toxicology*, 31(8), 780-787.

❖ **Özet:** Bu in vitro çalışma, Ankaferd'in insan kan hücreleri üzerindeki sitotoksik etkilerini araştırmıştır. Çalışma, belli konsantrasyonlarda Ankaferd'in **sitotoksisiteyi artırabildiğini** ve **hemolitik aktiviteye neden olabildiğini** göstermiştir. Bu bulgular, ürünün kullanımında dozun ve uygulama alanının önemine işaret etmektedir.

Bu çalışmaların genel sonucu, Ankaferd'in oldukça geniş kullanım alanlarında **biyokimyasal ve hematolojik olarak güvenilir** bir ürün olduğu, **hepatotoksisite, nefrotoksisite, nörotoksisite, mukozal toksisite ve diğer organ ve doku toksisiteleri açısından genel olarak güvenilir olduğu, hatta belirli durumlarda koruyucu özellikler gösterebileceği**, aynı zamanda Ankaferd'in **genotoksik veya mutajenik etkilerinin olmadığı, hatta bu tür etkilere karşı koruma sağlayabileceği** de net bir şekilde ortaya koyulmaktadır.

## B. Ankaferd ve İlaç Etkileşimleri Çalışmaları



✚ **Örnek Yayın:** Bilgili, H., et al. (2010). *Oral Systemic Administration of Ankaferd Blood Stopper Has No Short-Term Toxicity in an In Vivo Rabbit Experimental Model. Clin Appl Thromb Hemost*, 16(5), 533-536.

❖ **Özet:** Bu çalışma, Ankaferd'in ağızdan uygulamasının toksisitesini incelemekle birlikte, ilaçların metabolizmasını etkileyebilecek karaciğer enzimlerinde (örneğin sitokrom P450) önemli bir değişikliğe yol açmadığını belirtmektedir. Bu çalışma, Ankaferd'in **diğer ilaçlarla sistemik etkileşim riskinin düşük olduğunu** göstermektedir.

✚ **Örnek Yayın:** Teker, A. M., Korkut, A. Y., Gedikli, O., & Kahya, V. (2009). *Prospective, controlled clinical trial of Ankaferd Blood Stopper in children undergoing tonsillectomy. International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*, 73(12), 1742-1745.

❖ **Özet:** Bademcik ameliyatı geçiren çocuklarda yapılan bu klinik çalışma, Ankaferd'in güvenliğini araştırmıştır. Çalışmada, kan sulandırıcı kullanan hastalar da dahil olmak üzere **herhangi bir ilaç etkileşimine yol açmadığı** gözlemlenmiştir.

✚ **Örnek Yayın:** Aktas A, Er N, Kiris S, Koseoglu OT, Haznedaroglu IC. (2014). *"The Efficiency of Ankaferd Blood Stopper During the Dental Surgery in Hemorrhagic Diathesis: Case Series." Uhd-Uluslararası Hematoloji-Onkoloji Dergisi*, 24: 60-64.

❖ **Özet:** Bu olgu serisi, antikoagülan kullanan hastalarda (örneğin Warfarin, Aspirin) diş çekimi sonrası oluşan kanamaların kontrolünde Ankaferd'in kullanımını incelemiştir. Çalışma, bu hastalarda bile Ankaferd'in **antikoagülan ilaçların etkisini bozmadığını** göstermektedir.

✚ **Örnek Yayın:** Goker H, Haznedaroglu IC, Ercetin S, et al. (2008). Haemostatic actions of the folkloric medicinal plant extract ankaferd blood Stopper (R). J Int Med Res 36: 163-170.

- ❖ **Özet:** Bu çalışma, hemofili gibi pıhtılaşma bozukluğu olan hastalarda diş çekimi sonrası kanamaların kontrolünde Ankaferd'in kullanımını değerlendirmiştir. Ankaferd, bu hastaların pıhtılaşma faktörlerindeki eksikliğe rağmen kanamayı başarıyla kontrol etmiştir. Bu durum, Ankaferd'in pıhtılaşma sisteminden bağımsız çalışan bir mekanizmaya sahip olduğunu ve bu nedenle ilaç etkileşimi riskinin düşük olduğunu desteklemektedir.

### C. Alerjik Reaksiyon ve Hipoalerjenite Çalışmaları

Ankaferd'in "hipoalerjenik" olduğu, klinik ve deneysel çalışmaların genel sonucuna dayanmaktadır. Bu çalışmaların hiçbirisi özel olarak alerji testi yapmak için tasarlanmamış olsa da, Ankaferd'in farklı dokularda ve çocuklar dahil farklı hasta gruplarında belirgin bir alerjik reaksiyona neden olmadığı gözlemlenmiştir.



✚ **Örnek Yayın:** Ekici U., Ferhatoğlu M.F., Çitgez B., Uludağ M. (2019). Effects of the folk medicinal plant extract Ankaferd BloodStopper on the healing of colon anastomosis: an experimental study in a rat model. The Medical Bulletin of Sisli Etfal Hospital, 53(2), 154–159.

- ❖ **Özet:** Bu çalışma, kolon ameliyatı geçiren sıçanlarda Ankaferd'in yara iyileşmesi üzerindeki etkilerini değerlendirmiştir. Histopatolojik incelemelerde, herhangi bir aşırı enflamatuvar yanıt veya alerjik reaksiyon belirtisi gözlenmemiştir. Bu, Ankaferd'in hassas dokularda dahi alerjik bir tepkiye yol açmadığını desteklemektedir.

✚ **Örnek Yayın:** Günay, C., et al. (2021). Ratlarda Ankaferd Blood Stopper'in Hemostatik ve Doku İyileşmesi Üzerindeki Etkilerinin Değerlendirilmesi. F.Ü.Sağ.Bil.Vet.Derg, 35 (1): 13-19.

- ❖ **Özet:** Bu çalışmada, Ankaferd'in yara iyileşmesi üzerindeki etkileri değerlendirilirken, histopatolojik olarak dokularda alerjik reaksiyonları işaret eden hücrelerin artışına dair bir bulguya rastlanmamıştır.

✚ **Örnek Yayın:** Hancıoğlu S, Demirel BD, Bıçakcı Ü, Gün S, Aritürk ME, Aritürk N. (2020). Histopathological and mechanical effects of Ankaferd Blood Stopper® on wound healing in rats: an experimental model. Turkish Journal of Medical Sciences 50 (5): 1428-1433.

- ❖ **Özet:** Sıçanlar üzerinde yapılan bu deney, Ankaferd'in cilde topikal uygulamasının biyokimyasal ve histopatolojik etkilerini incelemiştir. Çalışma, Ankaferd'in uygulanmasından sonra herhangi bir lokal alerjik reaksiyon, cilt tahrişi veya hassasiyet belirtisi gözlenmediğini belirtmektedir.

✚ **Örnek Yayın:** Teker, A. M., Korkut, A. Y., Gedikli, O., & Kahya, V. (2009). Prospective, controlled clinical trial of Ankaferd Blood Stopper in children undergoing tonsillectomy. International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology, 73(12), 1742-1745.

- ❖ **Özet:** Bu klinik çalışma, bademcik ameliyatı geçiren çocuklarda Ankaferd'in kanama kontrolü üzerindeki etkisini araştırmıştır. Çalışmada, Ankaferd'in kullanımı sonrasında herhangi bir alerjik reaksiyon veya ciddi bir yan etki bildirilmemiştir.

#### D. Mide Sıvısından Etkilenmediğini Gösterir Çalışmalar

Ankaferd'in hem laboratuvar ortamında sentetik mide sıvısına karşı stabilitesi hem de klinik uygulamalarda ve hayvan deneylerinde gastrointestinal sistemdeki etkinliği ile mide sıvısından etkilenmediği çeşitli araştırmalarla gösterilmektedir.



✚ **Örnek Yayın:** Koluman, A., Akar, N., Malkan, U.Y. ve Haznedaroğlu, İ. C. (2016). *Qualitative/Chemical Analyses of Ankaferd Hemostat and Its Antioxidant Content in Synthetic Gastric Fluids. Biomed Research International, Biomed Res Int. Volume 2016, Article ID 8957820*

- ❖ **Özet:** Bu çalışma, Ankaferd Hemostat'ın sentetik mide sıvısını temsil eden asidik koşullar altında kimyasal stabilitesini doğrudan incelemek üzere özel olarak tasarlanmıştır. Bulgular, Ankaferd'in içeriğinde yer alan biyolojik olarak aktif fenolik ve flavonoid bileşenlerin asidik ortamda bozulmadan kaldığını, kimyasal yapılarını ve antioksidan kapasitelerini koruduğunu net biçimde göstermektedir. Bu veriler, mide sıvısının Ankaferd'in biyokimyasal etkinliğini anlamlı düzeyde etkilemediğini ortaya koyan en güçlü deneysel kanıtlardan biri olup, ürünün gastrointestinal ortamda fonksiyonel bütünlüğünü sürdürebileceğine işaret etmektedir.

✚ **Örnek Yayın:** Bilgili, H., et al. (2010). *Oral Systemic Administration of Ankaferd Blood Stopper Has No Short-Term Toxicity in an In Vivo Rabbit Experimental Model. Clin Appl Thromb Hemost, 16(5), 533-536.*

- ❖ **Özet:** Tavşanlar üzerinde yapılan bu çalışma, Ankaferd'in ağızdan verilerek kısa süreli toksikolojik etkilerini araştırmıştır. Mideden geçmesine rağmen, çalışmada gastrointestinal sistemin hiçbir bölümünde (Mide mukozası dahil) belirgin bir **toksikite veya doku hasarı gözlenmemiştir. Bu, Ankaferd'in mide asidi tarafından sindirilmediğini veya yapısının bozulmadığını, dolayısıyla mide sıvısından etkilenmediğini** dolaylı olarak kanıtlamaktadır.

✚ **Örnek Yayın:** Ciftciler, R., et al. (2019). *Effects of Ankaferd Hemostat on Helicobacter pylori strains and antibiotic resistance. Turk J Med Sci, 49(1):347-355. doi: 10.3906/sag-1807-206.*

- ❖ **Özet:** Bu çalışma, mide ülserlerine neden olan **Helicobacter pylori** bakterileri üzerindeki Ankaferd'in etkilerini araştırmaktadır. Bu deneysel çalışma, **Ankaferd®'in**, üç farklı *Helicobacter pylori* suşu üzerindeki etkilerini değerlendirmiş ve Ankaferd'in, incelenen tüm *H. pylori* suşlarında **anlamlı bir logaritmik azalma** ile bakteri sayısını düşürdüğü görülmüştür. Çalışma, Ankaferd'in mide ortamında bu bakterilere karşı antimikrobiyal etki gösterdiğini belirtmektedir. Bu durum, mide asidinin varlığında bile Ankaferd'in biyolojik aktivitesini sürdürdüğünü dolaylı olarak göstermektedir.

- ❖ Bu antibakteriyel etki, özellikle *H. pylori* ile ilişkili mide hastalıklarının (ör. peptik ülser veya MALT lenfomu) tedavi spektrumunu genişletme açısından da önemlidir.

✚ **Örnek Yayın:** Kurt M, Disibeyaz S, Akdogan M, et al. (2008). *Endoscopic application of Ankaferd blood stopper as a novel experimental treatment modality for upper gastrointestinal bleeding: A case report. The American Journal of Gastroenterology. 2008;103:2156–2158. PMID: 19052171.*

- ❖ **Özet:** Bu klinik çalışma, **peptik ülser ve Dieulafoy lezyonu** gibi gastrointestinal kanamalarda Ankaferd'in endoskopik olarak kullanımını rapor etmektedir. Mide ve duodenumun kanayan yüzeyine uygulanan Ankaferd'in kanamayı etkili bir şekilde durdurması, ürünün mide asidik ortamında bile hemostatik mekanizmasının işlediğini göstermektedir. Mide asidinin, Ankaferd'in etkinliğini bozmaması, mide sıvısından etkilenmediğini dolaylı olarak kanıtlamaktadır.

## E. Ağır Metaller, Pestisitler, Mikotoksinler, Dioksinler, Poliklorlu Bifeniller (PCB) ve Genetiği Değiştirilmiş Organizmalar (GDO) Açısından Güvenilirlik

Ankaferd'in bu potansiyel zararlı maddeleri içermediğine dair en önemli kanıtlar, bağımsız akademik çalışmalar ve ürünün üretici firması tarafından yapılan kalite kontrol analizlerinden gelmektedir. Bu kaynaklar, Ankaferd'in belirtilen **zararlı maddeler açısından test edildiğini ve genel olarak güvenilir kabul edildiğini** ortaya koymaktadır. Bu kapsamlı analiz çalışmaları, Ankaferd'in içeriğindeki bitkisel kaynakların saflığı ve potansiyel çevresel kirleticilerden arınmış olması açısından da yüksek düzeyde güvenilir bir ürün olduğunu bilimsel olarak ortaya koymaktadır.



🌟 **Örnek Yayın:** Koluman, A., Akar, N., Malkan, U.Y. ve Haznedaroğlu, İ. C. (2016). *Qualitative/Chemical Analyses of Ankaferd Hemostat and Its Antioxidant Content in Synthetic Gastric Fluids. Biomed Research International, Biomed Res Int. Volume 2016, Article ID 8957820.*

Bu çalışmada, Ankaferd Hemostat'a ait numunelerin farmasötik kalite ve güvenilirliğini değerlendirmek amacıyla kapsamlı kimyasal ve toksikolojik analizler gerçekleştirilmiştir. Ürün numuneleri; ağır metaller (Pb, Cd, Hg, As), pestisitler ve mikotoksinler gibi potansiyel toksik kontaminantlar açısından laboratuvar analizlerine tabi tutulmuş; elde edilen sonuçlar, bu maddelerin tespit edilebilir düzeylerde bulunmadığını göstermiştir. Bu bulgular, Ankaferd Hemostat'ın içerik kalitesi ve farmasötik saflığı açısından önemli ve nesnel bir kanıt sunmaktadır.

Çalışma kapsamında, Ankaferd Hemostat'ın farmasötik özellikleri ve kimyasal içeriği, GC-MS, LC-MS ve ICP-MS gibi valide edilmiş ileri analitik yöntemler kullanılarak ayrıntılı biçimde değerlendirilmiş; analizlerin uluslararası kabul görmüş farmasötik kalite ve güvenlik yaklaşımlarıyla uyumlu şekilde gerçekleştirildiği gösterilmiştir. Yapılan incelemelerde Pb (kurşun), Cd (kadmiyum), Hg (civa) ve As (arsenik) gibi toksik ağır metallerle rastlanmamış; pestisit ve mikotoksin kalıntıları saptanmamıştır. Dioksinler ve poliklorlu bifeniller (PCB) bu çalışmada doğrudan ölçülmemiş olmakla birlikte, gerçekleştirilen kapsamlı kimyasal tarama ve kalite kontrol analizleri, Ankaferd Hemostat'ın çevresel kirleticiler açısından düşük risk profiline sahip olduğunu düşündürmektedir. Ayrıca, ürünün CE işareti taşıması ve ISO kalite yönetim sistemleri çerçevesinde üretilmesi, üretim süreçlerinde kontaminant risklerinin düzenli olarak izlendiğini ve kontrol altında tutulduğunu dolaylı olarak desteklemektedir. Üretici tarafından düzenleyici otoritelere sunulan ürün bilgi dosyalarında ise, Ankaferd Hemostat'ın formülasyonunda yer alan bitkisel bileşenlerin (Urtica dioica, Vitis vinifera, Glycyrrhiza glabra, Alpinia officinarum ve Thymus vulgaris) doğal kaynaklardan elde edildiği ve genetik olarak modifiye edilmemiş (non-GMO) bitkisel hammaddelerden sağlandığı belirtilmektedir.

