



# ĐỘ AN TOÀN VÀ CÁC QUY ĐỊNH QUẢN LÝ CHẾ PHẨM CÓ CHỨA THẠCH XƯƠNG BỒ

Nguyễn Mai Hoa, Trần Thúy Ngân, Nguyễn Hoàng Anh

## 1. Vài nét về beta-asaron và dược liệu thạch xương bồ

Asaron có trong tinh dầu tự nhiên của một số cây, đặc biệt là các loài thuộc chi Xương bồ (*Acorus*), họ Ráy (*Araceae*) [3]. Chi Xương bồ gồm nhiều loài được sử dụng làm thuốc ở nước ta, dưới dạng thân rễ phơi khô như thạch xương bồ (*Acorus gramineus* Soland) và thủy xương bồ (*Acorus calamus* L.) [1]. Thạch xương bồ có chừng 0,5 - 0,8% tinh dầu, trong đó asaron chiếm khoảng 86%. Thủy xương bồ có 1,5 - 3,5% tinh dầu, chủ yếu là asaron [1].

Xương bồ được sử dụng qua đường uống để điều trị các rối loạn tiêu hóa như khó tiêu cấp tính hoặc mạn tính, đầy hơi, viêm loét dạ dày, đau bụng, trị giun, giúp kích thích tiêu hóa và kích thích ăn ngon trong trường hợp chán ăn [2], [3], [8]. Ngoài ra, xương bồ còn có tác dụng an thần, làm tăng tiết mồ hôi, dùng trong viêm khớp mạn tính và đột quỵ [5]. Nghiên cứu in vitro và trên động vật thực nghiệm còn cho thấy xương bồ có tác dụng điều trị hen phế quản [11]. Xương bồ dùng ngoài da trong các trường hợp bệnh ngoài da, nhiễm nấm [5], [8]. Xương bồ nhai nát giúp làm mất mùi thuốc lá và cũng có thể gây ảnh hưởng như một chất kích thích, gây khoái cảm và ảo giác [5], [6]. Trong thực phẩm, xương bồ còn được sử dụng như một loại gia vị [5].

## 2. Độ an toàn và độc tính của beta-asaron

Việc sử dụng tinh dầu xương bồ chứa beta-asaron liên quan đến một số phản ứng có hại như tổn thương thận, run và co giật [5]. Báo cáo phản ứng có hại trên đường tiêu hóa (buồn nôn, nôn) trên 1 bệnh nhân khi sử dụng rễ xương bồ cũng đã được ghi nhận [4]. Thông thường, tinh dầu xương bồ không gây kích ứng da, không gây tổn thương da do ánh sáng nhưng dung dịch tắm có chứa tinh dầu xương bồ đã được ghi nhận gây ban đỏ và viêm da ở các bệnh nhân mẫn cảm [2].

Nghiên cứu trên chuột cho thấy beta-asaron có độc tính trung bình. Độc tính của tinh dầu xương bồ thường tăng theo hàm lượng beta-asaron chứa trong đó. Các nghiên cứu này cũng cho thấy Xương bồ có nhiều tác dụng bất lợi trên tim, gan và hệ thần kinh trung ương [10].

Beta-asaron có khả năng gây ung thư và đột biến gen [2], [3], [5], [7], [8]. Một nghiên cứu kéo dài trong 2 năm trên chuột có bổ sung vào chế độ ăn tinh dầu xương bồ với các liều 500; 1000; 2500 và 5000 ppm cho thấy có sự ức chế tăng trưởng và xuất hiện u tá tràng ác tính ở chuột sau khi sử dụng 59 tuần với tất cả các liều sử dụng. Lô chứng không dùng tinh dầu xương bồ không quan sát thấy u tương tự [2].

Beta-asaron thể hiện khả năng gây đột biến gen (biến đổi mạnh cấu trúc nhiễm sắc thể và làm tăng tỷ lệ trao đổi chromatid chị em) trong



Ảnh minh họa: Báo Sức khỏe & Đời sống



mẫu nuôi cấy tế bào bạch huyết người. Trong số các chủng *Salmonella typhimurium* TA98, 100, 1535, 1537 và 1538 được thử nghiệm, dịch chiết rễ xương bồ, cồn thuốc và beta-asaron chỉ gây đột biến gen trên chủng TA100 trong điều kiện có mặt của hỗn hợp hoạt hóa microsom. Dịch chiết xương bồ cũng không thể hiện khả năng gây đột biến gen khi thử với

các chủng *Salmonella typhimurium* trên (trừ chủng TA1538) cả trong điều kiện có và không có mặt hỗn hợp hoạt hóa microsom [2].

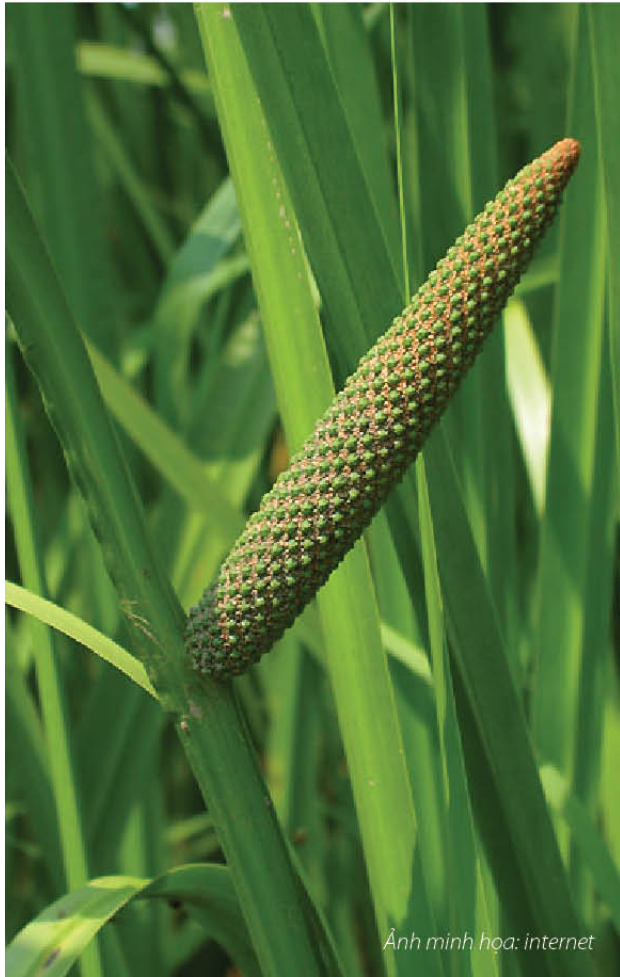
Độ an toàn và độc tính của xương bồ chưa được đánh giá trên lâm sàng và cần có thêm các nghiên cứu về vấn đề này [2], [4].

### 3. Các quy định về việc sử dụng các chế phẩm có chứa beta-asaron

Cơ quan Quản lý Dược phẩm và Thực phẩm Hoa Kỳ (FDA) cấm sử dụng xương bồ và các sản phẩm từ xương bồ (tinh dầu, dịch chiết) trong vai trò là chất phụ gia thực phẩm cũng như để làm thuốc từ năm 1968 [9].

Xương bồ được Hội đồng Châu Âu (European Commission) đưa vào danh sách là nguồn gia vị tự nhiên. Năm 2002, Hội đồng chuyên môn về Thực phẩm (Scientific Committee on Food) thuộc Hội đồng Châu Âu và năm 2003, Hội đồng các chế phẩm thuốc có nguồn gốc dược liệu (Committee on Herbal Medicinal Products) thuộc Cơ quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) đã giới hạn hàm lượng beta-asaron trong thực phẩm, đồ uống có cồn và các sản phẩm thuốc dược liệu là 115 mcg/ngày, tức là khoảng 2 mcg/kg cân nặng/ngày. Liều dùng này được sử dụng tạm thời cho đến khi lợi ích/nguy cơ của chế phẩm thuốc được đánh giá đầy đủ [3].

Tại Việt Nam, trong thời gian xem xét để xác định giới hạn an toàn của thành phần asaron trong dược liệu xương bồ, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 14975/QLD-ĐK ngày 02/10/2012. Theo đó, tạm ngừng cấp số đăng ký mới, đăng ký lại các chế phẩm thuốc ho bổ phế chứa dược liệu thạch xương bồ; khuyến khích các công ty nghiên cứu thay thế thạch xương bồ bằng một vị thuốc khác có tác dụng tương tự về mặt y học cổ truyền và trong thành phần không có beta-asaron.



Ảnh minh họa: internet

#### Tài liệu tham khảo:

1. Đỗ Tất Lợi. *Những cây thuốc và vị thuốc Việt Nam*. Nhà xuất bản Y học, 1999.
2. Joanne Barnes, Linda A Anderson, J David Phillipson. *Herbal medicines*. Pharmaceutical Press, 2007.
3. European Medicines Agency, Committee on Herbal Medicinal Products. *Public statement of the use of herbal medicinal products containing asarone*. December 2003.
4. Micromedex 2.0-AltMedex system. Monograph "Calamus", accessed on 12 July 2012.
5. Jeff M. Jellin et al. *Natural Medicines comprehensive database*. Pharmacists Letter, 2010.
6. Aronson JK. *Meyler's side effect of herbal medicines*. Oxford, 2009.
7. Dennis V.C. Awang. *Tyler's herbs of choice: The therapeutic use of phytomedicinals*. CRC Press, 2009.
8. Heber D. *PDR for Herbal Medicines, 4th edition*. Thomson Healthcare, 2007.
9. U.S. Food & Drug Administration. CFR Code of Federal Regulations Title 21, volume 3, revised as of 1 April 2011.
10. European Commission, Scientific Committee on Food. *Opinion of the Scientific Committee on Food on the presence of  $\beta$ -asarone in flavourings and other food ingredients with flavouring properties*. December 2001.
11. Thomson Healthcare, AlterMedDex Evaluations. *Monograph Calamus*. Accessed on July 04, 2012.