

Obat Tradisional Menuju OHT dan FITOFARMAKA

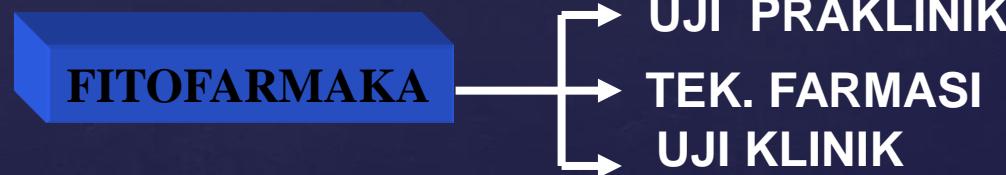


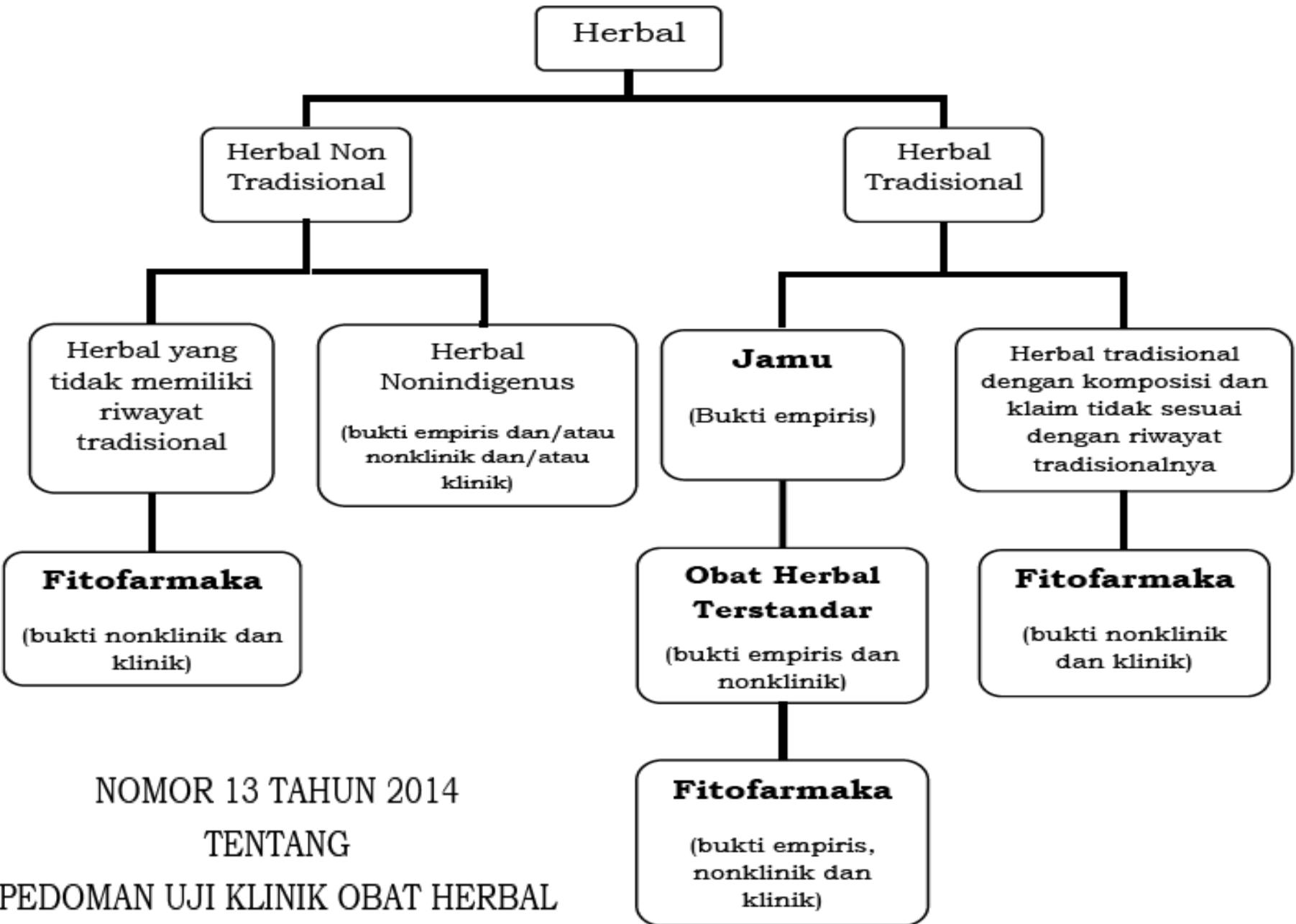
Oeh :
Sani Nurlaela F, M.Si., Apt
Diah Lia Aulifa, M.Si., Apt

Dasar Pengertian

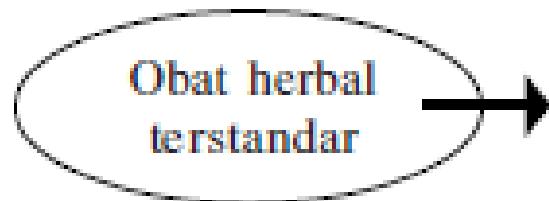
Obat herbal terstandar adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan bahan bakunya telah di standarisasi.

Fitofarmaka adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik, bahan baku dan produk jadinya telah di standarisasi. **STANDARDISASI BAHAN BAKU**





KONSEP PENGEMBANGAN OT



- Pembuktian khasiat dan keamanan berdasarkan uji preklinik
- Bahan baku distandarisasi
- Untuk pengobatan sendiri



- Pembuktian khasiat dan keamanan berdasarkan uji preklinik & uji klinik
- Bahan baku, produk jadi distandarisasi
- Untuk pelayanan kesehatan formal



OBAT HERBAL TERSTANDAR



FITOFARMAKA

TAHAPAN MENUJU OHT DAN FITOFARMAKA

A. STUDI PUSTAKA/Seleksi

**B. PENYUSUNAN
FORMULASI KHASIAT
(Pedoman Rasionalisasi)**

**C. PENYUSUNAN
FORMULASI SEDIAAN**

**D. UJI SENSORIS
& PERKIRAAN KHASIAT**

**E. UJI PRAKLINIS
(Toksisitas)**

F. UJI KLINIK

Studi Pustaka/Tahap Seleksi

Tujuan --- Fokus dalam pengembangan OT

**Jenis OT yang diprioritaskan u/dikembangkan :
(Depkes, 2000)**

1. Berdasarkan **pola penyakit** ---- Degeneratif
2. Berdasarkan **pengalaman berkhasiat u/penyakit ttntu**
3. Merupakan **alternatif jarang u/ penyakit ttntu**
(AIDS, Kanker)

c/ Mahkota dewa (degeneratif), Buah merah (Kanker dan AIDS)

B. PENYUSUNAN FORMULASI KHASIAT (Pedoman Rasionalisasi)

DASAR :

- ❖ Pedoman Rasionalisasi Komposisi OT
(Depkes, 1993)
- ❖ Menggunakan Konsep Dasar Jamu
- ❖ Tanaman utama --- Hasil Penelitian
- ❖ Syarat : Tanaman berkhasiat
TERSTANDARISASI





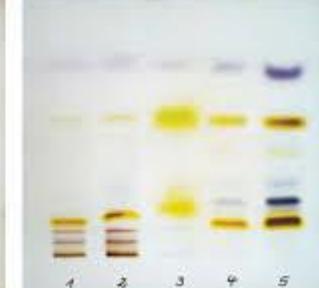
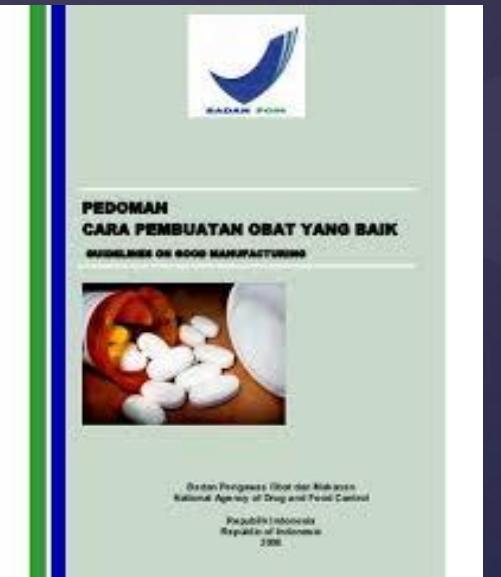
PENYUSUNAN FORMULASI KHASIAT

- ❖ **BAHAN AKTIF UTAMA BERKHASIAT**
 - Penurun Tekanan Darah
- ❖ **BAHAN AKTIF PENDUKUNG KHASIAT**
 - Penenang dan Analgetik
- ❖ **STABILISATOR**
 - Pencegah kondisi basa, Antioksidan
- ❖ ***Side Effect Eliminating Substances***

PENYUSUNAN FORMULASI KHASIAT

STANDARISASI :

- ❖ Berpedoman pada FHI, MMI, GAP dan CPOTB
- ❖ Khasiat reproducible
- ❖ Kandungan Kimia “Ajeg”
- ❖ Aman
- ❖ Bermutu baik : Kandungan kimia --- mempunyai khasiat, kandungan kimia petanda (marker), atau yang memiliki sidik jari (fingerprint).



STANDARDISASI

BUDIDAYA
TANAMAN (GAP)

Bibit
Cara tanam
Umur panen
Pasca panen

Zat aktif tinggi
Bebas residu pestisida

Simplisia
terstandar

PROSES
(CPOTB)

Metoda
Ekstraksi
Marker

Ekstrak
terstandar

SEDIAAN JADI
(CPOTB)

Formulasi
uji Khasiat
Uji
Toksisitas
Uji Klinik

Obat Bahan
Alam-
terstandar
(Fitomarmaka)

Simplisia Terstandar :

Hasil Pengabdian kepada Masyarakat (Dosen beserta Mahasiswa yang Terintegrasi dengan KKN (Hibah Yayasan Hazanah-STFI) Tahun 2018 di Desa Mangunreja dan Desa Pasir Salam (Tasikmalaya) :

Pengolahan Tanaman Obat Keluarga (Daun Kelor, Buah Pinang, Rimpang Kunyit, Buah mengkudu, Rimpang Kencur) Menjadi Simplisia Terstandar dan Bernilai Jual Lebih

- Kadar Air
- Kadar Abu total
- Cemaran Mikroba
- Skrining Fitokimia

Simplisia Terstandar :

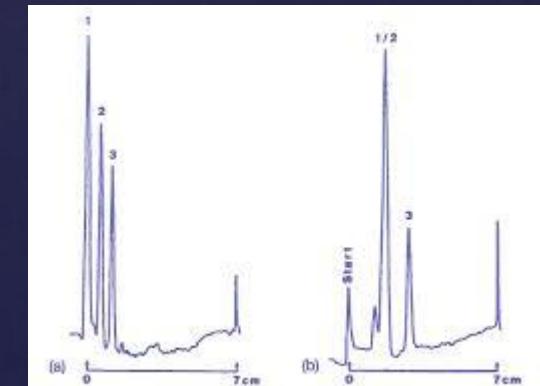
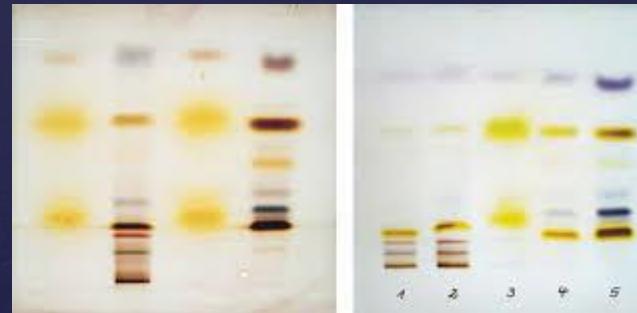
Hasil Pengabdian kepada Masyarakat (Dosen beserta Mahasiswa yang Terintegrasi dengan KKN (Hibah Yayasan Hazanah-STFI) Tahun 2018 di Desa Mangunreja dan Desa Pasir Salam (Tasikmalaya) :

Pengolahan Tanaman Obat Keluarga (Daun Kelor, Buah Pinang, Rimpang Kunyit, Buah mengkudu, Rimpang Kencur) Menjadi Simplisia Terstandar dan Bernilai Jual Lebih

- Kadar Air
- Kadar Abu total
- Cemaran Mikroba
- Skrining Fitokimia

Metode : STANDARISASI

- ❖ SPEKTROFOTOMETRI
- ❖ KLT DENSITOMETRI
- ❖ HPLC
- ❖ GC
- ❖ TITRASI
- ❖ GRAVIMETRI



C. PENYUSUNAN FORMULASI SEDIAAN

Pemilihan
Formula
↓
Penimbangan
↓
Pencampuran
↓
Pengeringan
↓
Pengayakan
↓
Formulasi

- Simplisia
- Ekstrak
- Isolat
- Pengisi
- Pengikat
- Pelincir,
air

- Serbuk kering
(Instant)
- Kapsul
- Tablet
- Sirup
- Salep, Krim

Dalam Formulasi perlu diperhatikan :

- Sifat fisika bahan
(higroskopis, sifat aliran)
- Homogenitas
- Dosis (besar tablet,
volume, dll)
- Interaksi bahan

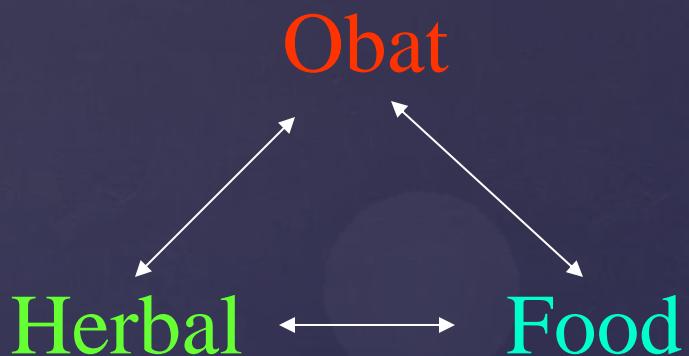
TEKNOLOGI FORMULASI

Pertimbangan dalam menentukan bentuk sediaan :

1. Pertimbangan teknis :
sifat bahan aktif, kemudahan pencampuran,
stabilitas senyawa,
stabilitas bahan pengemas.
2. Pertimbangan aspek pasar : tampilan yang
menarik, praktis
3. Pertimbangan fasilitas peralatan :
Umum : Peralatan pembuatan tablet, kapsul,
sachet, cairan
Khusus : soft capsule, effervescent,
mikroenkapsulasi

Harus Diperhatikan!!

INTERAKSI OBAT/BAHAN



Alkohol dg anti depresan dapat mempengaruhi syaraf otak

Theophylline dengan xantine (teh, kopi, coklat) dpt meningkatkan efek samping

Vit K (brokoli, kangkung) dg heparin, warfarin menghambat pembekuan darah

Mengkonsumsi Fiber dpt menyerap obat (paracetamol, digoxin)

Harus Diperhatikan!!

INTERAKSI OBAT/BAHAN

Pasien dengan penyakit degeneratif
(Diabetes, Hipertensi, Depresi, Jantung)
harus mendapat perhatian khusus bila timbul
efek samping !!

Contoh :

Ginseng → meningkatkan tekanan darah,
menstruasi abnormal

Ginseng + kafein → over stimulasi

Garlic dg obat anti diabet → Tekanan
darah drop

Kava-kava tidak boleh digabung obat
barbital, antidepresan, anti psichotic

Harus Diperhatikan!!!

DOSIS

Dosis menjadi salahsatu Kelemahan di OT
Konsep DOSIS dalam OT VS Konsep
Farmakologi :

1. Konsep kandungan kimia ekstrak (multi komponen)
2. Kategori kandungan kimia dalam simplisia (**Zat aktif, marker, SEES/zat pendamping** (meningkatkan efek dan atau menurunkan efek---Efek samping menjadi kecil)
3. Fakta penelitian : Peningkatan Dosis ekstrak tidak selalu dapat meningkatkan aktivitas.

Budaya pemakaian obat tradisional di Indonesia, belum tepat

Kunyit

6 gram ➔ Curcumin = 3,5% x 6 gram = 210 mg



Ekstrak

Curcumin = 10%



Tablet

Ekstrak 100 mg ➔ Curcumin = 10% x 100 mg
= 10 mg

Pemaiakan :

Kenyataan = 1 tablet

Seharusnya = 21 tablet

Penyimpanan dan Kemasan

Penyimpanan Obat herbal sama dengan Obat lain.

Faktor yang perlu diperhatikan :

- Cahaya
- Suhu
- Kelembaban
- Degree of comminution

Kemasan disesuaikan agar tidak terkontaminasi mikroba

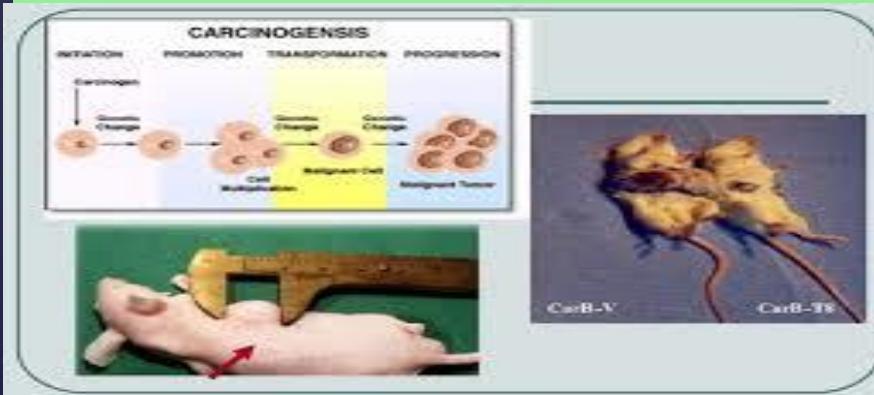
Syarat Mikrobiologi Obat Herbal :

- Bakteri aerob max 10⁷/g
- Jamur & Ragi max 10⁴/g
- E. coli max 10²/g
- Enterobacteria max 10⁴
- Salmonella negatif

E. UJI PRAKLINIS

UJI TOKSISITAS :

- a. Uji Toksisitas akut ---
- b. Uji Toksisitas subkronik
- c. Uji Toksisitas Kronik
- d. Uji Toksisitas khusus :
 - Uji teratogenisitas
 - Mutagenisitas
 - Karsinogenisitas



Uji Toksisitas



UJI TOKSISITAS :

1. Toksisitas akut :

- Mntukan LD50, menilai berbagai gejala toksis, spektrum efek toksis pada organ dan cara kematian

2. Toksisitas subkronik : 1-3 bulan

3. Toksisitas kronik : 6 bulan atau lebih Tujuan subkronik dan kronik = efek toksis dari OT pada pemberian jangka lama



Hubungan lama pemberian obat pada manusia dan lama pemberian obat pada hewan coba pada uji Toksisitas :

Lama pemberian pada manusia	Lama pemberian obat pada hewan coba
Dosis tunggal atau <1 minggu	2 minggu – 1 bulan
Dosis berulang ± 1-4 minggu	4 minggu – 3 bulan
Dosis berulang ± 1-6 bulan	3-9 bulan
Dosis berulang >6 bulan	9-12 bulan

Uji Toksisitas

Uji Toksisitas Khusus dilakukan bila :

- a. OT berisi kandunan zat kimia yang potensial menimbulkan efek khusus seperti kanker, cacat bawaan.
- b. OT potensial digunakan u/perempuan usia subur
- c. OT secara epidemiologik diduga terkait dengan penyakit ttnt misalnya kanker
- d. Obat digunakan secara kronik

Uji Farmakodinamik

Uji Farmakodinamik :

U/ Meneliti efek farmakodinamik dan menelusuri mekanisme kerja dalam menimbulkan efek dari OT

Dilakukan : In vitro dan In vivo pada hewan percobaan (disesuaikan dg pemberian yg akan diberikan pada manusia)

Hasil Positif : hanya dapat dipakai u/perkiraan kemungkinan efek pada manusia.

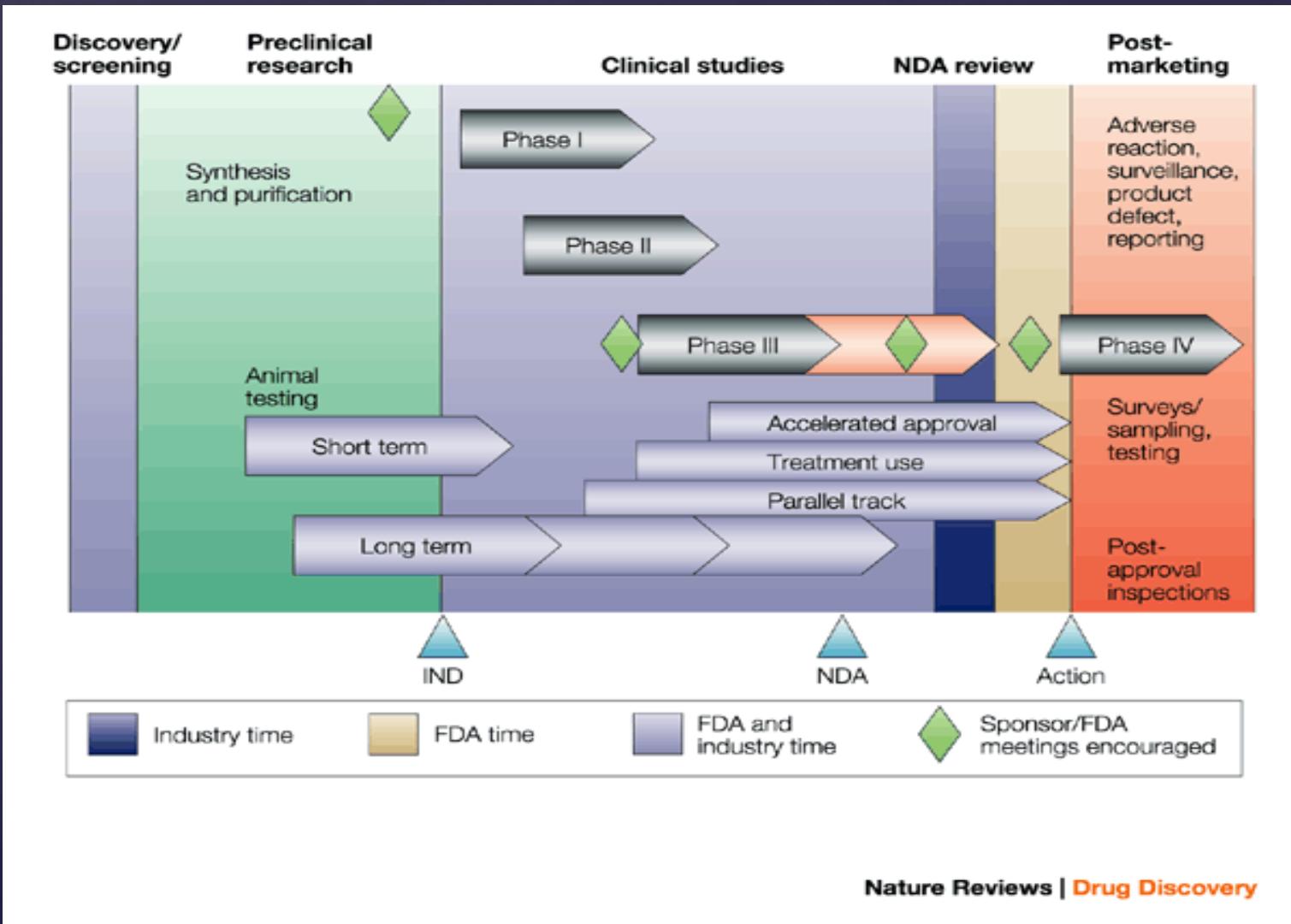
F. UJI KLINIK

Hanya bisa dilakukan **JIKA**:
Khasiat dan Keamanannya
telah terbukti pada Uji
Preklinik



Logo
Fitofarmaka

F. UJI KLINIK



Tahapan Uji Klinik

- ❖ Fase I : Pada sukarelawan sehat, untuk menguji keamanan dan tolerabilitas OT
- ❖ Fase II : dilakukan pada Pasien dalam jumlah terbatas, tanpa pembanding
- ❖ Fase II Akhir : dilakukan pada Pasien jumlah terbatas, dengan pembanding
- ❖ Fase III : Uji Klinik definitif
- ❖ Fase IV : pasca pemasaran, untuk mengamati efek samping yang jarang atau yang lambat timbunya

Tahapan Uji Klinik

OHT Ke FITOFARMAKA :

- ❖ Bisa langsung dilakukan, dg syarat --- OT yang **sudah lama beredar luas** di masyarakat dan tidak menunjukkan efek samping yang merugikan, setelah mengalami uji prekinik dapat langsung dilakukan uji klinik dengan pembanding.

- ❖ Untuk yang **belum digunakan secara luas** --- harus uji klinik pendahuluan (u/mengetahui tolerabilitas pasien thdp OT)

KENDALA

- Sulit menentukan dosis – dosis yang digunakan umumnya berdasarkan dosis empiris
- Melakukan pembandingan secara tersamar dengan plasebo/obat modern (dosis, bau yang khas)
- Biaya
- Proses --- harus melewati uji preklinik (erbukti khasiat dan keamanannya)
- Perlu standarisasi bahan yang diuji --- menyeragamkan/meng “ajeg” kan kandungan kimia
- Kekuatiran produsen akan hasil negatif terutama bagi produk yang telah laku dipasaran

PENUTUP

**HANYA KEMAUAN DAN USAHA KITALAH
YANG MAMPU MENINGKATKAN DAYA SAING
DI ERA GLOBALINI**

TERIMAKASIH