

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Masalah

Indonesia merupakan salah satu negara dengan kekayaan hayati terbesar di dunia setelah Brazil yang memiliki lebih dari 30.000 spesies tanaman tingkat tinggi. Hingga saat ini, tercatat 7000 spesies tanaman telah diketahui khasiatnya namun kurang dari 300 tanaman yang digunakan sebagai bahan baku industri obat tradisional oleh industri obat tradisional (Depkes RI, 2007) (Kepmenkes RI, 2007). Dengan potensi tersebut Indonesia memiliki prospek dalam pengembangan obat tradisional untuk kepentingan kesehatan.

Menurut UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman. Penggunaan obat tradisional sendiri sudah menjadi budaya bangsa sejak berabad silam yang merupakan bagian dalam usaha menjaga kesehatan, menambah kebugaran, dan merawat kecantikan. Dengan munculnya tren *back to nature* membuat masyarakat Indonesia semakin sadar akan pentingnya bahan alam untuk kesehatan karena beberapa keunggulan, yaitu harganya lebih murah, produknya mudah didapat, dan rendahnya efek samping (Kemendag RI, 2014). Sumber daya alam obat tradisional merupakan kekayaan nasional yang perlu digali, diteliti, dikembangkan dan dioptimalkan pemanfaatannya (Depkes RI, 2007). Pengelompokan obat herbal tradisional di Indonesia dapat berupa Jamu, Obat Herbal Terstandar (OHT) serta Fitofarmaka, yang mana untuk masing-masing kelompok memerlukan bukti dukung yang berbeda. Ketiga kelompok tersebut tidak diperbolehkan mengandung bahan kimia (Perka BPOM, 2014).

Salah satu tanaman obat tradisional tersebut adalah manggis (*Garcinia mangostana* L.), yang merupakan tanaman buah berupa pohon berasal dari berbagai hutan tropis di Asia Tenggara termasuk Indonesia. Bagian yang paling sering digunakan sebagai obat adalah bagian perikarpium (kulit buahnya). Kulit buah manggis (*Garcinia mangostana* L.) setelah diteliti ternyata mengandung beberapa senyawa dengan aktivitas farmakologi misalnya antiinflamasi, antihistamin, pengobatan penyakit jantung, antibakteri, antijamur bahkan untuk pengobatan atau terapi penyakit HIV (Mardiana, 2012). Kulit buah manggis (*Garcinia mangostana* L.) mengandung xanthone yang merupakan metabolit sekunder dan α -mangostin sebagai metabolit utama yang bermanfaat sebagai anti-inflamasi, anti-tumor, kardioprotektif, anti-diabetes, anti-bakteri, anti-jamur, anti-parasit, anti-oksidan, dan anti-obesitas (Yousif *et al.*, 2016).

Aktivitas α -mangostin dalam ekstrak etanol dari perikarpium manggis (*Garcinia mangostana* L.) berkhasiat sebagai antidiabetes dimana dapat menurunkan kadar glukosa darah mencit (*Mus musculus* L.) diabetik yang diinduksi dengan aloksan (Darmawansyih *et al.*, 2014). Penelitian sebelumnya oleh Pasaribu *et al.* tahun 2012 tentang uji ekstrak etanol kulit buah manggis (*Garcinia mangostana* L.) terhadap kadar glukosa darah mencit yang diinduksi sukrosa terbukti dapat menurunkan kadar glukosa darah mencit yang mengalami hiperglikemia. Penelitian lain mengatakan bahwa pada percobaan yang dilakukan terhadap tujuh pasien diabetes yang mengkonsumsi ekstrak kulit manggis selama 10 hari terbukti mampu menurunkan kadar gula darah dengan cara menetralkan radikal bebas, mencegah kerusakan sel β pankreas dan menurunkan kadar gula darah ke level normal (Wulandari, 2015). Selain itu, penelitian lainnya juga menyebutkan bahwasannya kombinasi ekstrak kering daun kumis kucing (*Orthosiphon stamineus* B.) dan kulit buah manggis (*Garcinia mangostana* L.) memiliki kandungan aktif sinensetin dan γ -mangostin yang mempunyai

aktivitas menurunkan kadar glukosa dalam darah sehingga dapat dijadikan sebagai pilihan terapi untuk penderita diabetes melitus (Ainurrahman, 2015).

Hal ini menunjukkan potensi kulit buah manggis dapat dikembangkan menjadi obat herbal terstandar dan fitofarmaka. Obat herbal terstandar adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan bahan bakunya telah distandardisasi. Sedangkan 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 distandardisasi (BPOM RI, 2014). Dengan adanya kajian aktivitas dan uji preklinik dari kulit buah manggis (*Garcinia mangostana* L.), hal tersebut dapat dikembangkan menjadi fitofarmaka sebagai antidiabetes.

Obat tradisional jenis fitofarmaka sebagai antidiabetes menjadi salah satu alternatif yang perlu dikembangkan karena peningkatan penderita diabetes. Diabetes mellitus (DM) merupakan penyakit gangguan metabolik kronis yang ditandai dengan hiperglikemia. Diabetes terdiri dari dua tipe yaitu tipe pertama yang disebabkan keturunan dan tipe kedua yang disebabkan resistensi insulin dan gaya hidup. Secara umum, hampir 80% prevalensi diabetes melitus adalah DM tipe 2. Ini berarti bahwa gaya hidup menjadi pemicu utama meningkatnya prevalensi DM (Kemenkes RI, 2009). Prevalensi diabetes di dunia meningkat. Pada tahun 2015, diperkirakan 415 juta orang dewasa menderita diabetes. Lebih dari 70% dari penderita tersebut merupakan diabetes tipe 2 (Gupta *et al.*, 2017). Di Indonesia, Riset Kesehatan Dasar (Riskesdas) tahun 2007 dan 2013 melakukan wawancara untuk menghitung proporsi diabetes melitus pada usia 15 tahun ke atas. Hasil wawancara tersebut menunjukkan bahwa proporsi diabetes melitus pada Riskesdas 2013 meningkat hampir dua kali lipat dibandingkan tahun 2007. Jumlah absolut penderita diabetes melitus adalah sekitar 12 juta (Kemenkes RI, 2014).

Apabila ditinjau dari banyak penelitian yang menyebutkan bahwa kulit buah manggis berkhasiat sebagai antidiabetes, maka simplisia dan ekstrak kulit buah manggis dapat dikembangkan menjadi obat tradisional jenis fitofarmaka. Menurut Peraturan Kepala BPOM nomor HK.00.05.41.1384, bahan baku obat tradisional (Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka) harus sudah terstandarisasi yaitu simplisia dan ekstraknya, khususnya dalam hal ini adalah kulit buah manggis (*Garcinia mangostana* L.). Dalam pengembangannya, bahan baku produk fitofarmaka harus memenuhi persyaratan mutu agar dapat menimbulkan efek farmakologis dan aman saat digunakan. Kandungan kimia dari kulit buah manggis sebagai hasil pertanian atau kumpulan tumbuhan liar tidak selalu terjamin konstan, dikarenakan ada beberapa faktor meliputi variabel bibit, tempat tumbuh, iklim, kondisi (umur dan cara panen), sedangkan kandungan senyawa kimia yang bertanggung jawab terhadap respon biologis harus mempunyai spesifikasi kimia (jenis dan kadar) yang diupayakan memenuhi syarat keamanan dan khasiat sebagai obat. Ekstrak sebagai bahan baku obat harus memenuhi persyaratan monografi serta persyaratan parameter-parameter standar umum yang berisi informasi komposisi senyawa kandungan dan kadar zat kimia (Isnawati *et al.*, 2006). Untuk menjamin kejelasan (konstan) dan mutu bahan yang terkandung di dalam sediaan dari bahan alam sehingga diharapkan memiliki efek farmakologi yang tetap dari waktu ke waktu dapat dilakukan standardisasi simplisia dan ekstrak tanaman sebagai bahan baku obat (Depkes RI, 2000).

Salah satu buku pedoman mengenai tanaman yang sudah terstandarisasi di Indonesia adalah Farmakope Herbal Indonesia. Buku ini merupakan standar mutu di bidang farmasi untuk bahan yang berasal dari tumbuhan dan bahan alam lainnya. Farmakope Herbal Indonesia (FHI) berisi ketentuan umum serta monografi simplisia dan ekstrak dari beberapa tanaman. Di samping itu juga berisikan informasi dan penjelasan metode analisis dan prosedur pengujian umum, mikrobiologi, biologi, kimia, dan

fisika. Parameter standar sesuai FHI untuk simplisia adalah : identitas simplisia, mikroskopis, senyawa identitas, profil kromatografi, susut pengeringan, abu total, abu tidak larut asam, sari larut air, sari larut etanol, serta kandungan kimia simplisia (misal kadar senyawa identitas, kadar minyak atsiri, dan sebagainya). Sedangkan untuk parameter ekstrak adalah randemen, identitas ekstrak, senyawa identitas, kadar air, abu total, abu tidak larut asam, serta kandungan kimia ekstrak (missal kadar senyawa identitas, kadar minyak atsiri, dan sebagainya) (Depkes RI, 2008). Pengujian ini juga merupakan langkah awal yang dapat dilakukan sebelum uji pra-klinik dan klinik untuk memenuhi persyaratan proses lebih lanjut bila tanaman ini akan dimanfaatkan menjadi sediaan fitofarmaka yang aman dan berkhasiat.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah dikemukakan di atas, maka yang menjadi permasalahan yaitu :

1. Berapakah nilai parameter spesifik dan nonspesifik standardisasi simplisia kulit buah manggis (*Garcinia mangostana* L.)?
2. Berapakah nilai parameter spesifik dan nonspesifik standardisasi ekstrak etanol 70% kulit buah manggis (*Garcinia mangostana* L.)?
3. Apakah hasil standardisasi simplisia dan ekstrak etanol 70% kulit buah manggis memenuhi persyaratan sesuai Farmakope Herbal Indonesia?

1.3 Tujuan Penelitian

1.3.1 Tujuan Umum

Menjamin keamanan, efektivitas, dan keajegan mutu serta kandungan simplisia dan ekstrak etanol 70% kulit buah manggis (*Garcinia mangostana* L.) yang akan digunakan sebagai bahan baku pembuatan obat fitofarmaka mengacu pada Farmakope Herbal Indonesia.

1.3.2 Tujuan Khusus

1. Menentukan nilai parameter spesifik dan nonspesifik simplisia kulit buah manggis (*Garcinia mangostana* L.) yang meliputi identitas simplisia, mikroskopis, susut pengeringan, kadar sari larut larut air dan etanol, kadar abu total dan larut asam, penetapan kadar senyawa marker yaitu α -mangostin dalam simplisia.
2. Menentukan nilai parameter spesifik dan nonspesifik ekstrak etanol 70% kulit buah manggis (*Garcinia mangostana* L.) yang meliputi randemen, kadar air, kadar abu total dan larut asam, penetapan kadar senyawa marker yaitu α -mangostin dalam ekstrak etanol 70%.
3. Mengetahui hasil standardisasi simplisia dan ekstrak etanol 70% kulit buah manggis menurut persyaratan Farmakope Herbal Indonesia.

1.4 Manfaat Penelitian

Dari penelitian ini diharapkan dapat diperoleh nilai parameter standar umum simplisia dan ekstrak etanol 70% kulit buah manggis (*Garcinia mangostana* L.) sesuai Farmakope Herbal Indonesia yang dapat digunakan sebagai acuan untuk pengembangan produk sediaan fitofarmaka yang terjamin kualitas, keamanan dan khasiat terapinya sehingga dapat melindungi masyarakat dari hal-hal merugikan dalam penggunaan obat yang tidak memenuhi persyaratan mutu khususnya yang berbahan dasar kulit buah manggis (*Garcinia mangostana* L.).