

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Indonesia adalah salah satu negara yang memiliki kekayaan alam melimpah. Upaya pencarian bahan obat yang berasal dari alam adalah salah satu langkah strategis untuk mengoptimalkan keunggulan yang ada (Ningsih *et al.*, 2017). Penggunaan tanaman obat telah dikenal sejak zaman kuno untuk mencegah dan menjaga kesehatan. Di Indonesia, 89.753 dari 294.962 (30,4%) telah menggunakan obat tradisional (Lestari *et al.*, 2016).

Penggunaan obat penambah stamina pada zaman sekarang ini makin meluas. Hal ini seiring dengan kebutuhan masyarakat yang semakin padat aktivitas kerjanya, pada saat ini masyarakat membutuhkan kerja yang lebih keras karena semakin banyaknya persaingan maupun tuntutan dalam memenuhi kebutuhan ekonomi dan sosial. Pola aktivitas kerja dan aktivitas yang semakin meningkat membutuhkan stamina yang lebih banyak, sehingga dapat menyebabkan kelelahan, oleh karena itu kebutuhan akan obat penambah stamina menjadi meningkat (Retnani dan Parmadi, 2014).

Salah satu bahan alam yang bisa dimanfaatkan sebagai peningkat stamina yaitu tanaman kencur (*Kaempferia galanga* L.). Secara empiris kencur digunakan sebagai tonikum (Syamsuhidayat dan Hutapea, 1991). Menurut Ningsih (2012) masyarakat menggunakan 7 gram serbuk kering kencur dalam satu kali minum untuk memulihkan stamina. Ekstrak etanol rimpang kencur dibuat setara dengan 7 gram yang diberikan secara per oral terhadap mencit jantan dilaporkan memberikan efek tonikum paling potensial. Penelitian sebelumnya (Dayanthi, 2016) melaporkan bahwa kapsul ekstrak rimpang kencur sebesar 420 mg setara dengan 7 gram serbuk rimpang dapat memberikan efek tonikum. Menurut Ifandi *et al.*

(2016) kencur juga dapat digunakan sebagai peningkat stamina dan *detox agent*. Selain itu rimpang kencur juga dapat digunakan sebagai *CNS stimulant* (Amuamuta *et al.*, 2017).

Pada penelitian pendahuluan didapatkan bahwa fraksi minyak kencur memiliki aktivitas sebagai peningkat stamina pada pemberian 80,44 mg dan 160,88 mg (Rochmi, 2016). Kandungan kimia terbesar di dalam rimpang kencur yaitu etil *p*-metoksisinamat (EPMS) (Riasari *et al.*, 2019). EPMS yang terkandung dalam fraksi minyak rimpang kencur lebih besar (62%) daripada kandungannya dalam ekstrak etanol (20%) (Sukardiman, 2013). Selain itu fraksi minyak kencur memiliki aktivitas sebagai *muscle relaxant* yang bekerja secara sentral mengurangi tonus otot rangka yang menyebabkan otot relaksasi (Idrus, 2016).

Pada penelitian ini dipilih sediaan uji sirup. Sirup merupakan sediaan cair yang mengandung sukrosa tidak kurang dari 64% dan tidak lebih dari 66% (FI III, 1979). Sediaan cair memiliki keuntungan yaitu proses absorpsi lebih cepat dalam saluran cerna sehingga semakin cepat pula tercapainya efek terapeutik (Tjay dan Rahardja, 2002). Selain itu juga sediaan sirup dapat menutupi rasa kurang enak dari fraksi minyak kencur sehingga lebih disukai masyarakat.

Permenkes RI nomor 007 tahun 2012 tentang registrasi obat tradisional menyebutkan bahwa obat tradisional yang dapat diberikan izin edar harus memenuhi beberapa kriteria antara lain menggunakan bahan yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu, memenuhi persyaratan Farmakope Herbal Indonesia atau persyaratan lain yang diakui, berkhasiat yang dibuktikan secara empiris, turun temurun, dan/atau secara ilmiah. Untuk memenuhi salah satu kriteria yaitu persyaratan keamanan, maka pada penelitian ini dilakukan uji toksisitas subkronis pada tikus jantan.

Uji toksisitas adalah suatu uji untuk mendeteksi efek toksik suatu zat dan untuk memperoleh data dosis-respon dari sediaan uji. Data yang

diperoleh dapat digunakan untuk mengetahui derajat bahaya sediaan uji tersebut apabila terjadi pemaparan pada manusia, sehingga dapat ditentukan dosis penggunaan yang aman untuk manusia Uji toksisitas menggunakan hewan coba sebagai model. Hal ini berguna untuk melihat adanya reaksi patologi, biokimia, dan fisiologik pada manusia terhadap suatu sediaan uji. Hasil uji toksisitas tidak dapat digunakan secara mutlak untuk membuktikan keamanan suatu bahan/sediaan pada manusia, namun dapat memberikan petunjuk adanya toksisitas relatif dan membantu identifikasi efek toksik bila terjadi pemaparan pada manusia (BPOM, 2014).

Pengujian toksisitas penting dilakukan untuk memperkirakan derajat kerusakan yang diakibatkan suatu senyawa terhadap material biologik maupun nonbiologik. Pengujian toksisitas perlu dilakukan pada suatu produk baru untuk memenuhi persyaratan registrasi dari suatu wilayah atau negara. Skrining toksikologi sangat penting dalam perkembangan obat baru serta untuk mengetahui potensi terapi yang dimiliki oleh molekul obat. Pengujian toksisitas secara umum ditujukan untuk mengetahui efek yang tidak dikehendaki oleh suatu obat terutama terhadap kejadian kanker, gangguan jantung dan iritasi kulit atau mata (Parasuraman, 2011).

Pada uji toksisitas subkronis yang dilakukan selama 30 hari, level dosis maksimum yang dapat ditoleransi dari ekstrak adalah 1000 mg/kg BB. Pada dosis tersebut hewan coba tidak menunjukkan perubahan perilaku atau aktivitas fisiologis lainnya, terutama pada tingkat dosis rendah dan pada kelompok kontrol (Amuamuta *et al.*, 2017).

Pada penelitian ini akan dilakukan uji toksisitas subkronis sediaan sirup fraksi minyak kencur terhadap hewan coba secara *in vivo*. Penelitian ini bertujuan mengetahui keamanan penggunaan sediaan sirup fraksi minyak kencur sebagai Obat Herbal Terstandar peningkat stamina. Hasil

yang diharapkan adalah sediaan sirup fraksi minyak kencur tidak menimbulkan efek toksisitas subkronis pada hewan coba.

1.2 Rumusan Masalah

Apakah sediaan sirup fraksi minyak kencur (*Kaempferia galanga* L.) dapat menimbulkan efek toksisitas subkronis pada hewan coba tikus jantan ?

1.3 Tujuan Penelitian

1.3.1 Tujuan Umum

Mengetahui toksisitas subkronis sediaan sirup fraksi minyak kencur (*Kaempferia galanga* L.).

1.3.2 Tujuan Khusus

Menentukan parameter berat badan, biokimia klinis, hematologi, bobot relatif organ hewan coba (hati, ginjal, jantung, paru, limpa, dan lambung) yang diberi sediaan sirup fraksi minyak kencur (*Kaempferia galanga* L.) selama 28 hari secara oral.

1.4 Manfaat Penelitian

Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberi informasi kepada masyarakat tentang keamanan penggunaan sediaan sirup fraksi minyak kencur (*Kaempferia galanga* L.) serta data yang dihasilkan dapat digunakan sebagai data praklinik untuk memenuhi persyaratan sebagai sediaan Obat Hebal Terstandar peningkat stamina.