

# BAB I

## PENDAHULUAN

### 1.1 Latar Belakang Penelitian

Produk kosmetik merupakan suatu sediaan yang ditujukan untuk kontak langsung dengan bagian luar tubuh manusia (kulit, rambut, kuku, bibir, organ genital eksternal) atau terhadap gigi dan membran mukosa rongga mulut yang bertujuan sebagai pembersih, pewangi, dan mengubah penampilan (Poucher, 2000). Salah satu produk kosmetik yang berfungsi untuk menjaga kesehatan gigi adalah pasta gigi. Pasta gigi merupakan suatu sediaan yang digunakan bersama sikat gigi untuk membersihkan dan memoles gigi. Ada dua jenis pasta gigi, yaitu pasta gigi yang digunakan untuk membersihkan sisa-sisa makanan secara sederhana dan pasta gigi yang mengandung bahan terapeutik. Pasta gigi yang mengandung agen terapeutik biasanya mempunyai efek bakteriostatik atau bakteriosida. Agen terapeutik (seperti fluorida) secara umum dapat berfungsi untuk menetralkan atau menghambat asam dari obat atau sisa makanan yang menyebabkan karies pada gigi (Rajkot, 2009).

Menjaga kesehatan gigi merupakan hal yang penting karena bila tidak diperhatikan dapat menimbulkan berbagai permasalahan pada gigi. Permasalahan pada gigi secara umum dapat dibagi menjadi dua kategori, yaitu karies gigi dan penyakit periodontal. Karies gigi disebabkan oleh mikroorganisme yang mengubah gula dan karbohidrat dalam mulut menjadi asam. Derajat keasamaan (pH) plak yang rendah menyebabkan demineralisasi, sehingga struktur gigi (enamel dan dentin) menjadi rapuh. Salah satu bakteri yang menyebabkan karies gigi adalah *Streptococcus mutans*. Makanan dan minuman yang berpotensi menyebabkan karies adalah golongan polisakarida (karbohidrat) (Poucher, 2000).

Salah satu cara mencegah karies adalah dengan membatasi pembentukan plak pada permukaan gigi. Pengendalian plak dapat dilakukan dengan cara mekanis dan penggunaan bahan anti kuman terutama yang dapat menekan pertumbuhan *Streptococcus mutans*. Menyikat gigi merupakan langkah awal untuk membantu kontrol plak. Kontrol plak dengan menyikat gigi dapat digunakan bersama sediaan yang mengandung bahan aktif, baik bahan dasar alami maupun bahan sintetik sebagai bahan anti kuman (Pratiwi, 2005).

Apel hijau memiliki aktivitas bakteriostatik terhadap *Streptococcus mutans*. Mekanisme antibakteri melalui kemampuan *katekin* sebagai bakteriostatik adalah dengan cara mendenaturasi protein sel bakteri, sedangkan melalui jalur glikolisis dengan cara *katekin* bekerja secara kompetitif dengan *glucosyltransferase* (GTFs) dalam mereduksi sakarida sehingga pembentukan polisakarida ekstraseluler terhambat oleh bakteri (Dewi, 2011). Klasifikasi buah apel terdiri dari tiga golongan apel yaitu apel hijau, apel merah, dan apel kuning. Golongan apel hijau meliputi varietas *Princess Noble* (Apel Australia) dan *Granny Smith*. Golongan apel merah adalah varietas *Rome Beauty* dan *Jonathan*. Golongan apel kuning adalah jenis varietas *Winter Banana*, *Golden Delicious*, dan *manalagi* (Rentiana, 2009).

Khairan (2007) telah melakukan penelitian jus buah apel (*Pyrus malus*) jenis *Granny Smith* pada konsentrasi 100%, 50%, 25%, dan 12,5% terhadap bakteri *Streptococcus mutans*. Pada konsentrasi 100% dan 50% secara signifikan dapat menghambat koloni *Streptococcus mutans* pada media *blood* agar. Ekstrak apel yang digunakan pada penelitian ini adalah sediaan jus, kemudian disentrifugasi dan disterilisasi dengan alat vakum filter. Pada jus apel ditemukan konsentrasi total *phloridzin*, *chlorogenic acid* dan *katekin* justru lebih tinggi pada ampas (*pomace*) daripada

filtratnya. Sementara Guyot *et al.* (Khairan, 2007) menyatakan bahwa 42% dari total phenol terekstraksi ke dalam jus, meninggalkan lebih dari setengah total *phenol* pada ampas apel. *Catechin* adalah komponen paling rentan selama produksi jus apel. Dalam penelitiannya Van der Sluis (Khairan, 2007) menyatakan bahwa jumlah kadar katekin pada jus kasar (*raw juice*) dan ampas apel adalah 43% lebih rendah daripada kadar yang terdapat pada apel segar. Pengurangan kadar ini dapat berhubungan dengan sifat katekin yang sensitif terhadap proses oksidasi.

Salah satu produk pasta gigi mengandung apel dipasaran adalah pasta gigi kodomo rasa apel. Sediaan pasta gigi dengan kandungan buah apel selama ini dipasaran hanya digunakan sebagai pemberi rasa, padahal buah apel memiliki khasiat sebagai antibakteri *Streptococcus mutans*. Salah satu contoh buah apel sebagai antibakteri *Streptococcus mutans* adalah *Malus sylvestris* Mill yang memiliki sinonim *Pyrus malus* Linn (Rao *et al.*, 2013). Pada penelitian ini menggunakan apel *Malus sylvestris* Mill varietas manalagi yang dikenal sebagai apel Batu. Hal tersebut dikarenakan ketersediaan tanaman melimpah, mudah diperoleh, diproduksi sepanjang waktu dan memanfaatkan hasil tanaman Indonesia.

Bahan berkhasiat dapat diformulasi dalam berbagai bentuk sediaan. Klasifikasi bentuk sediaan untuk menjaga kesehatan gigi dan mulut adalah dalam bentuk pasta gigi, bubuk gigi, padat dan cair *dental preparation* dan obat kumur. Sediaan pasta gigi lebih disukai daripada bentuk sediaan lain karena kuantitas pasta yang digunakan mudah diukur dan menyebar pada sikat gigi, tidak mudah tumpah (boros), konsistensi menarik, dapat didistribusi dalam mulut secara tepat (Mithal and Saha, 2000).

Formulasi pasta gigi memiliki matriks kompleks bahan yang dapat diklasifikasikan sebagai pasta gigi yaitu bahan pembersih dan polishing (*abrasive*), surfaktan (pembersih dan pembuat busa), humektan, bahan

pengikat (*gelling*), pemanis, *flavouring*, dan bahan-bahan minor (pewarna, agen pemutih, pengawet). Bahan pengikat (*gelling*) adalah komponen yang penting untuk menjaga stabilitas pasta dan mencegah terjadinya pemisahan komponen. Pemilihan pembentuk gel sangat mempengaruhi dispersibilitas pasta dalam mulut. Salah satu contoh bahan pengikat (*gelling*) yang paling disukai adalah CMC-Na (Na karboksimetil selulosa) karena fleksibilitas kelarutan dan elastisitas (Poucher, 2000). CMC-Na merupakan garam natrium dari polikarboksimetil eter selulosa. Polimer turunan selulosa ini lebih disukai karena memiliki berbagai sifat fungsional seperti pengikat, pengental, meningkatkan viskositas dan sebagai zat penstabil pada pembuatan obat-obatan dan kosmetika (Kadajji and Betageri, 2009).

Pada penelitian Rahman (2009) telah melakukan optimasi formula sediaan gel gigi yang mengandung ekstrak daun jambu biji (*Psidium guajava* L) dengan CMC-Na sebagai *gelling agent* dilakukan optimasi terhadap CMC-Na, CaCO<sub>3</sub>, Na lauril sulfat, dan gliserin-sorbitol dan konsentrasi optimal yang didapat adalah 6%, 40%, 3%, dan 25%-5%. Konsentrasi CaCO<sub>3</sub> sebagai bahan penggosok pada konsentrasi 40% karena selain sebagai bahan penggosok pada konsentrasi tersebut memiliki sifat alir menyerupai gel pada umumnya dan tidak mempercepat adanya oksidasi sediaan, jika dibandingkan dengan konsentrasi 50%. Sedangkan pada konsentrasi 20%-30% konsistensi sediaan lebih encer menyebabkan sediaan berubah bentuk ketika ditaruh pada sikat gigi. Konsentrasi Na-lauril sulfat sebagai deterjen dan surfaktan pada konsentrasi 3% karena daya busa yang cukup bagus ketika digosok dan tidak terlalu menimbulkan banyak rongga pada sediaan akhir. Sedangkan pada konsentrasi 10% dan 5% busa yang dihasilkan cukup banyak, tetapi penampilan akhir pada sediaan menjadi banyak rongga. Kombinasi konsentrasi gliserin-sorbitol (25%-5%) memiliki daya manis yang cukup bagus dan tahan lama, serta pada organoleptis

memberikan estetika yang cukup bagus. Pada penampilan sediaan terlihat mengkilap.

Pada penelitian ini dilakukan perubahan konsentrasi CMC-Na yang digunakan dari formula Rahman (2009) sebesar 6% menjadi 0,5%, 1%, dan 1,5%. Pada penelitian Rahman (2009) jenis CMC-Na yang digunakan tidak diketahui, konsentrasi CMC-Na yang digunakan juga terlalu besar dan tidak sesuai dengan konsentrasi lazim. Pada penelitian ini CMC-Na yang digunakan adalah *high grade viscosity* dengan konsentrasi 0,5%, 1%, dan 1,5% sehingga diperoleh konsentrasi CMC-Na yang lebih kecil dan masuk dalam rentang konsentrasi lazim (CMC-Na 0,5-1,5%) pada Poucher (2000). Pada penelitian ini juga menggunakan konsentrasi gliserin sebanyak 15% dan Na-lauril sulfat 1%. Hal ini dikarenakan konsentrasi gliserin yang terlalu besar dapat meningkatkan massa jenis sediaan (Yosephine dkk, 2013), sehingga viskositas sediaan akan semakin besar. Hal tersebut menyebabkan hasil sediaan akhir akan lebih mengeras dan sulit diaplikasikan pada gigi. Gliserin pada konsentrasi 30% memberikan rasa pedas. Oleh karena itu, gliserin dikombinasikan dengan sorbitol untuk memberikan daya manis yang cukup bagus dan tahan lama (Rahman, 2009), serta sorbitol dapat mempertahankan pH saliva (6,5-7,5) sehingga dapat mencegah proses karies (Soesilo, Santoso, dan Diyatri, 2005). Penggunaan Na-lauril sulfat bersifat menurunkan tegangan permukaan, sehingga pasta gigi dapat terserap melalui sela-sela permukaan gigi dan pasta gigi dapat bekerja efektif melepaskan kotoran-kotoran yang menempel (Maharani, 2009). Konsentrasi Na-lauril sulfat yang lebih dari 2% dapat menyebabkan iritasi pada rongga mulut dan menurunkan sensitivitas rasa manis pada lidah (Roslan, Jenny, dan Anis, 2009), sehingga pada penelitian ini, konsentrasi Na-lauril sulfat diturunkan menjadi 1%. Konsentrasi tersebut sesuai dengan

batas pemakaian Na- lauril sulfat yang dibenarkan dalam pasta gigi yaitu 1-2% (Roslan, Jenny, dan Anis, 2009).

Pada penelitian ini diformulasikan ekstrak kental buah apel *Malus sylvestris* Mill varietas manalagi dalam basis gel. Konsentrasi ekstrak kental buah apel yang digunakan adalah 9,6%. Konsentrasi tersebut merupakan hasil konversi terhadap hasil rendemen dari orientasi ekstrak kental buah apel sebesar 50%. Pemilihan konsentrasi tersebut berdasarkan penelitian Khairan (2007) sebagai antibakteri *Streptococcus mutans* yaitu sebesar 50%. Berdasarkan hal tersebut maka pada penelitian ini ekstrak kental buah apel akan diformulasi dengan menggunakan 3 formula konsentrasi CMC-Na 0,5%, 1%, dan 1,5%. Sediaan dievaluasi untuk menjamin mutu sediaan. Evaluasi tersebut meliputi uji mutu fisik (organoleptis, homogenitas, pH, viskositas, dan daya sebar) dan efektivitas sediaan yang meliputi, kemudahan dikeluarkan dari *tube*, uji konsistensi dan daya lekat. Uji akseptabilitas meliputi uji kesukaan pada 10 orang panelis agak terlatih mengenai aroma dan tekstur serta uji iritasi.

Metode analisa data statistik yang digunakan untuk menghitung hasil pengujian pH dan viskositas antar bets dilakukan pengolahan data dengan menggunakan metode analisis t berpasangan. Sedangkan untuk menghitung hasil kuisioner uji kesukaan, homogenitas, daya sebar, kemudahan dikeluarkan dari *tube*, uji konsistensi, uji daya lekat dan uji iritasi antar formula diolah menggunakan uji peringkat bertanda *Kruskal Wallis*. Untuk hasil pengujian pH dan viskositas antar formula dilakukan pengolahan data dengan menggunakan metode analisis *one way anova* (Jones, 2010).

## **1.2 Perumusan Masalah**

Berdasarkan uraian di atas, maka perumusan masalah pada penelitian ini yaitu :

Apakah ekstrak buah apel dengan menggunakan pelarut etanol 96% dapat diformulasikan sebagai sediaan pasta gigi ?

Bagaimana pengaruh perbedaan konsentrasi CMC-Na dalam masing-masing formula sediaan pasta gigi ekstrak buah apel dalam bentuk gel terhadap sifat mutu fisik, efektivitas, dan efikasi sediaan?

### **1.3 Tujuan Penelitian**

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui apakah ekstrak buah apel dengan menggunakan pelarut etanol 96% dapat diformulasikan sebagai sediaan pasta gigi dan untuk mengetahui pengaruh perbedaan konsentrasi CMC-Na dalam masing-masing formula sediaan pasta gigi ekstrak buah apel dalam bentuk gel terhadap sifat mutu fisik, efektivitas, dan efikasi sediaan.

### **1.4 Hipotesa**

Hipotesa dari penelitian ini adalah ekstrak buah apel dengan menggunakan pelarut etanol 96% dapat diformulasikan sebagai sediaan pasta gigi dan penggunaan beberapa konsentrasi tersebut dapat ditemukan konsentrasi CMC-Na secara optimal untuk memberikan mutu fisik, efektivitas, dan efikasi yang lebih baik.

### **1.5 Manfaat Penelitian**

Manfaat dari penelitian ini adalah diharapkan dapat mengolah tanaman buah apel menjadi sediaan pasta gigi bentuk gel, sehingga dapat memberi informasi terhadap pengembangan tanaman obat bahan alam, khususnya untuk penelitian lebih lanjut tentang buah apel.