

# **BAB 1**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar belakang**

Karies gigi adalah salah satu masalah kesehatan gigi yang paling sering terjadi. Karies gigi disebabkan karena terjadinya demineralisasi yang berlanjut pada kerusakan lapisan keras gigi (Wijatno, 2014) akibat adanya plak. Plak gigi adalah lapisan gelatin tipis transparan yang melekat kuat pada gigi dan biasanya terlepas dari pengamatan, hanya tampak apabila dilihat secara teliti (Amiati dan Wibisono, 2011). Plak gigi tersusun oleh 80% air dan 20% sisanya merupakan komponen lain seperti protein 40-50%, karbohidrat 13-17%, lipid 10-14% dan abu 10% serta komponen mineral seperti kalsium dan fosfor (Wijatno, 2014). Masalah pada gigi seringkali diakibatkan oleh adanya mikroorganisme yang berkembang dalam bagian rongga mulut. Terdapat 700 lebih jenis bakteri yang berkembang didalam mulut, sehingga dibutuhkan perawatan yang baik untuk menjaga kebersihan rongga mulut, karena mulut menjadi lingkungan yang tepat untuk bakteri berkembang biak, seperti golongan bakteri Lactobacilli dan Streptococcus serta beberapa genus Actinomyces (Nutt and Barbaro, 2013).

Penggunaan pasta gigi merupakan cara yang paling mudah dalam mencegah terbentuknya plak gigi sehingga kesehatan gigi tetap terjaga (Amiati dan Wibisono, 2011). Menyikat gigi harus dilakukan secara teratur dengan cara benar agar hasil yang diperoleh dapat maksimal. Penggunaan pasta gigi saat ini adalah sediaan yang paling banyak digunakan untuk proses pembersihan gigi dibandingkan sediaan pembersih mulut yang lain karena kemudahannya pengambilan jumlah pasta yang akan digunakan dan dapat menyebar merata saat pembersihan gigi (Mithal and Saha, 2000).

Pasta gigi adalah pasta atau *gel* yang digunakan bersama sikat gigi untuk menjaga dan meningkatkan kesehatan mulut dan untuk fungsi estetik (Sabu, Viswanath and Dodwad, 2014). Penggunaan pasta gigi ditujukan untuk menghilangkan plak dan sisa makanan dari gigi serta menjadi penghantar bahan aktif untuk mencegah penyakit gigi dan gusi (Sabu, Viswanath and Dodwad, 2014). Persyaratan pasta gigi yang baik menurut Poucher (2000), yaitu ketika digunakan dengan sikat gigi harus dapat membersihkan dengan baik dengan menghilangkan sisa makanan, plak dan noda, meninggalkan rasa segar dan bersih dimulut, harganya terjangkau agar dapat digunakan oleh semua kalangan, tidak membahayakan pengguna, stabil dalam penyimpanan, nyaman ketika digunakan, dan telah melalui pengujian klinis. Bahan yang banyak digunakan untuk mencegah karies gigi adalah *fluoride*, namun berdasarkan penelitian telah dibuktikan bahwa penggunaan *fluoride* dapat menimbulkan efek samping yang diantaranya tulang rapuh, gigi keropos, kerusakan sistem saraf, dan bersifat karsinogenik, sehingga diperlukan bahan alternatif dari bahan alam yang dapat digunakan untuk mencegah karies gigi (Nursal, Indriani dan Dewantini, 2012).

Jambu biji (*Psidium guajava L*) sudah sejak lama dimanfaatkan untuk menyembuhkan diare, sariawan, keputihan, diabetes, dan luka berdarah. Bagian tanaman yang paling sering digunakan sebagai obat tradisional adalah bagian daun. Beberapa senyawa kimia yang terkandung dalam daun jambu biji adalah polifenol, karoten, flavonoid, dan tanin (Indriani, 2006). Penggunaan daun jambu biji yang paling sering dijumpai adalah sebagai obat antidiare, pemakaiannya dengan cara direbus atau diremas-remas dengan air, dan air hasil remasan diminum tanpa direbus (Hembing, 1992). Pemanfaatan daun jambu biji selain sebagai antidiare juga berkhasiat sebagai anti inflamasi, anti mutagenik, anti mikroba, dan

analgesik (Indriani, 2006). Kemampuan daun jambu biji sebagai antimikroba sejak lama telah digunakan untuk menjaga kesehatan dan kebersihan mulut dan gigi. Secara empiris, rebusan daun jambu biji banyak digunakan sebagai obat kumur karena mampu untuk menghambat pertumbuhan *strain* bakteri mulut, yaitu *Streptococcus mutans* (Prabu, Gnanamani and Sadulla, 2006).

Menurut Prabu, Gnanamani and Sadulla (2006), salah satu senyawa aktif yang memiliki aktivitas anti *Streptococcus mutans* adalah guaijaverin yang diisolasi dari hasil ekstrak daun jambu biji. Guaijaverin merupakan golongan senyawa flavonoid yang memiliki aktivitas bakteriostatik, dengan menghambat pertumbuhan dari *Streptococcus mutans* karena adanya kehadiran senyawa katekol. Efek kariostatik dari senyawa guaijaverin dalam menghambat terjadinya karies gigi adalah dengan mengurangi produksi asam dari bakteri *Streptococcus mutans* pada plak gigi, dengan menghambat aktivitas enzim pada pertumbuhan dan proses glikolisis bakteri (Prabu, Gnanamani and Sadulla, 2006).

Pada penelitian ini, dilakukan modifikasi formula pasta gigi ekstrak daun jambu biji dari Wijatno (2012), yang menggunakan Carbomer 940 sebagai *gelling agent* karena konsistensi dari pasta yang kurang baik sehingga sukar dikeluarkan dari *tube* serta aseptabilitas yang kurang baik karena tidak digunakannya *corrigen odoris* sehingga aroma pasta gigi khas daun jambu biji masih kuat. Selain itu penelitian ini juga ditujukan untuk memodifikasi formula pasta gigi ekstrak daun jambu biji dari Nursal, Indriani dan Dewantini (2012), dimana pada penelitiannya menggunakan CMC – Na sebagai *gelling agent*, namun stabilitas pasta gigi yang dihasilkan masih kurang baik, antara lain pasta gigi kurang kental dan terjadinya pemisahan lapisan pada sediaan.

Sebelum digunakan pada proses formulasi hasil ekstrak maupun simplisia perlu distandarisasi terlebih dahulu. Standarisasi ditujukan untuk menjaga ketetapan kadar senyawa aktif yang merupakan syarat mutlak mutu ekstrak yang diproduksi dan mendapatkan suatu bentuk bahan baku dan produk kefarmasian yang bermutu, aman serta bermanfaat (Departemen Kesehatan RI, 2000).

Pada penelitian ini, ekstrak daun jambu biji diperoleh dengan ekstraksi cara dingin, yaitu dengan metode maserasi menggunakan pelarut etanol 70%. Penggunaan etanol 70% sebagai pelarut berdasarkan pada sifat dari guaijaverin yang merupakan golongan senyawa flavonoid sehingga larut dalam pelarut organik. Pada penelitian yang dilakukan Prabu, Gnanamani and Sadulla (2006), ekstrak etanol 70% daun jambu biji memberikan konsentrasi hambat minimum guaijaverin untuk efek bakteriostatik adalah 2-4 mg/mL, sedangkan untuk efek kariogenik seperti produksi asam, hidrofobisitas permukaan sel, ketergantungan terhadap sukrosa untuk menempel pada permukaan kaca dan induksi sukrosa yang menyebabkan agregasi dari *Streptococcus mutans* adalah 0,0078-2 mg/mL.

Berdasarkan formula Wijatno (2014), dilakukan modifikasi dengan mengganti *gelling agent* yang awalnya menggunakan carbomer 940 dengan kombinasi antara gom xanthan dan gom guar. Aroma pada sediaan pada formula ini diperbaiki dengan menambahkan mentol sehingga dapat menutupi bau dari ekstrak yang kurang disukai dan meninggalkan rasa segar pada mulut setelah proses menggosok gigi. Alasan digunakannya kombinasi gom xanthan dan gom guar sebagai pengganti carbomer 940 karena gom guar sendiri mampu untuk mencegah terjadinya aliran turbulen pada saat pemompaan pasta gigi keluar dari *tube* karena sifat *viscoelasticnya* (Maier *et al.*, 1993) yang merupakan kendala dari penelitian sebelumnya menggunakan carbomer 940, dan gom xanthan memiliki sifat yang mampu

mempertahankan konsistensi sediaan saat dikeluarkan dari *tube* sehingga dapat stabil ketika dituang diatas sikat gigi serta menyebar merata saat penggosokan (Song, Kuk and Chang, 2006) dan hal tersebut berpengaruh pada parameter uji efektivitas sediaan. Selain itu, gom xanthan dan gom guar perlu dikombinasi karena mampu menghasilkan viskositas sediaan yang jauh lebih besar dibandingkan penggunaan gom xanthan dan gom guar sendiri, sehingga dapat lebih ekonomis dalam penggunaannya sebagai *gelling agent* karena jumlah bahan yang digunakan menjadi lebih sedikit. Keunggulan kombinasi gom xanthan dan gom guar tersebut akan berpengaruh pada aspek mutu fisik sediaan yaitu viskositas sediaan pasta gigi, dan aspek efektivitas sediaan, yaitu konsistensi, dan kemudahan pengeluaran dari *tube*.

Gom xanthan sangat banyak digunakan sebagai pengental/peningkat viskositas sediaan dikarenakan memiliki stabilitas yang baik pada rentang pH dan temperatur yang besar, serta tahan terhadap enzim. Karakteristik gom xanthan dengan sifat pseudoplastiknya, mampu kembali secara proporsional pada kondisi semula setelah mengalami pemberian gaya geser, serta dapat membentuk massa gel yang memiliki konsistensi bagus saat dituang diatas sikat gigi karena strukturnya yang kaku (Rowe *et al.*, 2006). Gom xanthan pada pasta gigi karena sifat rheologinya, memungkinkan untuk melekat baik pada permukaan sikat gigi dan tersebar merata pada gigi saat proses penggosokan (Kang and Pettitt, 1993). Gom guar dapat membentuk gel dengan konsentrasi rendah serta mampu mengurangi gesekan pada pengeluaran dari *tube* karena ikatan rantai manosa dari gom guar dengan rantai utama gom xanthan dapat meningkatkan elastisitas struktur gom xanthan yang bersifat kaku, sehingga memudahkan pengeluaran pasta gigi, serta mampu kembali pada kondisi semula secara proporsional setelah mengalami tekanan (Kang and Pettitt,

1993). Gom guar lebih dipilih dibandingkan polisakarida galaktomanan yang lain seperti *Locust Bean Gum* (LGB) dan *Tara Gum* (TG) karena komposisi rantai manosa:galaktosa (M/G) nya yaitu 2:1, dimana dengan jumlah rantai galaktosa jauh besar dibandingkan LGB dan TG (4:1 dan 3:1) maka gom guar menjadi lebih mudah terdispersi dalam air dingin dengan viskositas jauh lebih besar (Dionisio and Grenha, 2012). Kombinasi gom xanthan dan gom guar dapat memperbaiki uji efektivitas, yaitu uji pengeluaran *tube* yang kurang baik pada penelitian sebelumnya serta menghemat biaya produksi karena viskositas yang dihasilkan kombinasi gom xanthan dan gom guar lebih besar dibandingkan penggunaan gom xanthan dan gom guar sendiri.

Formula yang digunakan pada penelitian ini dibagi menjadi tiga konsentrasi kombinasi *gelling agent* gom xanthan dan gom guar (1:1), dimana konsentrasi gom xanthan yang lazim sebagai *gelling agent* adalah kurang dari 1%, maka konsentrasi yang digunakan 0,25%, 0,5%, dan 0,75%, untuk gom guar dengan konsentrasi lazim sebagai *gelling agent* kurang dari 2,5%, dan konsentrasi yang digunakan 0,25%, 0,5%, dan 0,75% (Kang and Pettitt, 1993; Dehghan and Girase, 2012), karena menurut Poucher (2000) rentang konsentrasi penggunaan *gelling agent* pada pasta gigi adalah 0,5%-1,5%. Konsentrasi terpilih mentol adalah 0,4% sesuai dengan konsentrasi lazim penggunaan pada sediaan pasta gigi (Rowe *et al.*, 2006).

Konsentrasi untuk ekstrak daun jambu biji yang digunakan pada formula ini mengacu pada penelitian yang dilakukan Hermawan, Adi dan Noorhamdani (2011) yaitu sebesar 2%, dimana dengan konsentrasi tersebut menunjukkan kadar hambat minimum (KHM) untuk bakteri *Streptococcus mutans* yang menyebabkan karies gigi.

Evaluasi yang dilakukan meliputi parameter mutu fisik, efektivitas, aseptabilitas dan keamanan sediaan. Parameter mutu fisik meliputi organoleptis, pH, viskositas, daya sebar dan homogenitas. Uji efektivitas berupa uji konsistensi, daya lekat dan kemudahan pengeluaran dari tube. Uji aseptabilitas dan keamanan sediaan menggunakan panelis, dimana aseptabilitas meliputi kesukaan dari aroma dan tekstur, sedangkan keamanan sediaan berupa uji iritasi. Panelis yang digunakan pada masing-masing uji adalah 10 orang. Data hasil evaluasi antar formula seperti pH, viskositas, daya sebar, homogenitas, konsistensi, daya lekat, kemudahan pengeluaran dari tube, uji kesukaan dan uji iritasi dianalisis secara statistik dengan metode *one way ANOVA* dan *Friedman-Test*. Dan data antar bets untuk pH dan viskositas diuji dengan *uji t-test* (Jones, 2010).

## **1.2 Rumusan masalah penelitian**

Bagaimana pengaruh konsentrasi kombinasi *gelling agent* gom xanthan dan gom guar (1:1 %w/w) pada formula pasta gigi ekstrak etanol daun jambu biji dalam bentuk gel terhadap parameter mutu fisik, efektivitas, aseptabilitas, dan keamanan sediaan?

## **1.3 Tujuan penelitian**

Mengetahui pengaruh konsentrasi kombinasi *gelling agent* gom xanthan dan gom guar terhadap formula pasta gigi ekstrak etanol daun jambu biji dalam bentuk gel agar memenuhi parameter mutu fisik, efektivitas, aseptabilitas, dan keamanan sediaan.

## **1.4 Hipotesis penelitian**

Hipotesis penelitian ini adalah penggunaan kombinasi *gelling agent* gom xanthan dan gom guar dapat memperbaiki persyaratan mutu fisik

seperti viskositas sediaan yang akan berpengaruh pada efektivitas sediaan seperti kemudahan pengeluaran dari tube, daya lekat, serta konsistensi sediaan.

#### 1.4 **Manfaat penelitian**

Manfaat dari penelitian ini adalah diharapkan dapat memberikan informasi mengenai pengembangan bahan alam ekstrak daun jambu biji dalam sediaan pasta gigi bentuk gel, yang minim akan efek samping, namun memiliki aktivitas yang tidak kalah apabila dibandingkan bahan aktif sintetik seperti *fluoride* dan *triclosan*, serta pengembangan lebih lanjut mengenai keamanan ekstrak daun jambu biji.