

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, hewan, mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat (Permenkes RI No. 007 Tahun 2012), bahan-bahan yang digunakan tidak mengandung bahan kimia sintetik. Obat tradisional terbuat dari campuran berbagai tumbuhan yang dapat dibuat menjadi bentuk sediaan yang bervariasi diantaranya adalah kapsul, tablet, pil, dan lain-lain. Menurut WHO, obat tradisional telah digunakan secara luas di dunia sejak hampir 20 tahun. Pada negara-negara seperti Ghana, Mali, Nigeria, dan Zambia, penggunaan obat tradisional mencapai 60% dan sekitar 80% populasi di banyak negara menggunakan obat tradisional sebagai perlindungan kesehatan mereka (Kayne, 2010).

Penggunaan obat tradisional secara luas oleh masyarakat disebabkan selain karena alami, mudah didapat, serta harganya yang murah, penggunaan obat ramuan tumbuhan secara tradisional ini tidak menghasilkan efek samping yang ditimbulkan seperti yang sering terjadi pada pengobatan secara kimiawi, selain itu masih banyak orang yang beranggapan bahwa penggunaan obat tradisional lebih aman dibandingkan dengan obat sintesis (Thomas A.N.S, 1989).

Seiring dengan modernisasi, banyak masyarakat baik pria maupun wanita yang menginginkan berat tubuh yang ideal serta mengurangi obesitas. Obesitas sendiri dapat mengakibatkan munculnya penyakit-penyakit serius seperti diabetes mellitus serta dapat meningkatkan resiko

kematian dini. Penyakit-penyakit kronis lainnya seperti hipertensi, hiperlipidemia, jantung koroner, stroke, gangguan sistem muskuloskeletal, penyakit kandung empedu, serta beberapa jenis kanker meningkat seiring dengan peningkatan berat badan sehingga dilakukan banyak cara dalam perwujudannya menghindari obesitas serta mendapatkan berat badan yang ideal (Malone, 2005). Salah satunya dengan mengkonsumsi obat pelangsing tradisional yang penggunaannya mudah, nyaman, aman, serta dapat diperoleh dengan harga yang cukup terjangkau.

Adanya faktor-faktor di atas menyebabkan banyaknya penggunaan obat-obat pelangsing yang beredar di pasaran baik produk lokal maupun produk impor yang dijual bebas di toko-toko obat maupun secara *on line* melalui internet dalam berbagai macam bentuk sediaan diantaranya dalam bentuk pil, kapsul, maupun dalam bentuk teh. Banyak produk pelangsing menjanjikan penurunan berat badan 8-12 kg setelah 1 bulan disertai dengan testimonial konsumen yang telah mengalami penurunan berat badan sesuai yang dijanjikan, namun anehnya produk ini memberikan peringatan bahwa konsumen di bawah usia 10 tahun atau di atas 65 tahun, serta wanita hamil dilarang mengkonsumsi produk sehingga menimbulkan kecurigaan bahwa produk pelangsing herbal tersebut ditambah dengan bahan kimia obat tertentu untuk mendapatkan hasil yang maksimal dalam waktu yang singkat. Selain itu juga tertulis bahwa penderita penyakit jantung dilarang untuk mengkonsumsi produk, sehingga makin memperkuat dugaan bahwa obat herbal pelangsing tersebut dicampur dengan bahan kimia obat yaitu Sibutramin HCl karena salah satu efek samping penggunaan sibutramin HCl yaitu terjadinya peningkatan resiko kardiovaskular.

Banyaknya penggunaan obat pelangsing tradisional yang beredar di masyarakat menyebabkan adanya penyalahgunaan produksi obat tradisional yang tidak sesuai dengan pedoman cara pembuatan obat

tradisional yang baik. Berdasarkan Permenkes RI No. 007 tahun 2012, di dalam obat tradisional dilarang mengandung bahan kimia obat yang merupakan hasil isolasi atau sintetik yang berkhasiat sebagai obat. Dari hasil penelitian diungkapkan bahwa sekitar 63% tanaman obat tradisional dapat menyebabkan interaksi farmakokinetik dengan obat konvensional jika dikonsumsi secara bersamaan. Misalnya, jamu yang mengandung fenilbutason dapat menyebabkan peradangan lambung serta dalam jangka panjang dapat menyebabkan kerusakan hati dan ginjal, jamu yang mengandung sibutramin HCl dapat meningkatkan resiko kardiovaskular (Hermanto dan Subroto, 2007). Walaupun demikian, beberapa obat pelangsing tradisional ternyata diketahui mengandung bahan kimia obat yaitu sibutramin. Biasanya, pencampuran obat tradisional dengan bahan kimia obat sering dilakukan agar obat tradisional tersebut dapat berkhasiat secara instan. Hal ini berbahaya pada tubuh karena selain memiliki efek samping serta kontra indikasi, obat sintetik memiliki dosis tertentu yang harus dipatuhi saat terapi agar menimbulkan efek terapi dan tidak terjadi reaksi toksisitas karena kelebihan dosis pemakaian (*over dose*), apalagi bahan kimia obat yang ditambahkan tidak diketahui jumlahnya.

Sibutramin sendiri merupakan obat yang digunakan sebagai pengobatan tambahan dalam membantu penurunan kelebihan berat badan disamping olah raga dan pengaturan diet. Sibutramin menginduksi rasa kenyang sehingga mengurangi asupan makanan dan meningkatkan pengeluaran energi. Dari hasil studi SCOUT (*Sibutramine Cardiovascular Outcomes Trial*) mengenai aspek keamanan penggunaan sibutramin jangka panjang, sibutramin meningkatkan risiko kejadian kardiovaskular pada pasien dengan riwayat penyakit kardiovaskular (James, *et al.*, 2010).

Untuk melindungi masyarakat dari bahaya obat tradisional yang dicemari dengan bahan kimia obat, badan POM melakukan pembatalan izin

edar dan penarikan produk obat yang mengandung bahan kimia obat. Salah satunya adalah pembatalan izin edar dan penarikan produk obat yang mengandung sibutramin di antaranya adalah Reductil®, Maxislim®, Redufast®, Slimact®, Redusco®, dan Decaslim® berdasarkan Keterangan Pers Badan POM No PN.01.04.1.31.10.10.9829 tanggal 14 Oktober 2010 (www.pom.go.id). Tidak hanya itu, berdasarkan lampiran *public warning* Badan POM No. HM.03.05.1.43.09.12.6081 Tanggal 19 September 2012 tentang obat tradisional mengandung bahan kimia obat, diketahui bahwa obat herbal pelangsing ABC Acai Berry kapsul lunak mengandung bahan kimia obat yaitu sibutramin hidroklorida. Selain obat herbal pelangsing di atas, ternyata masih banyak obat herbal pelangsing lain yang kemungkinan besar mengandung bahan kimia obat sibutramin berdasarkan perolehan hasil yang maksimal dalam waktu konsumsi yang relatif singkat, sehingga perlu adanya suatu metode yang selektif dan sensitif untuk mendeteksi serta menentukan jumlah sibutramin yang ditambahkan dalam obat-obat herbal pelangsing tersebut.

Penelitian mengenai analisa sibutramin dalam formula herbal pelangsing telah dilakukan oleh Kanan, *et al.*, pada tahun 2009 untuk identifikasi dan kuantifikasi sibutramin dan rimonabant dalam beberapa sediaan herbal pelangsing secara HPLC dengan detector DAD (*Diode Array Detector*) dan HPTLC (*High Performance Thin Layer Chromatography*). Pada penelitian tersebut dengan menggunakan HPTLC, sampel diekstraksi menggunakan metanol dan dianalisa menggunakan fase gerak toluena : etil formiat : asam formiat (5 : 4 : 1) dan penampak noda Dragendoff. Dari hasil penelitian tampak bahwa matriks yang ada dari beberapa sampel memberikan puncak pada waktu retensi yang dekat dengan waktu retensi sibutramin. Hal ini disebabkan karena sibutramin berada dalam bentuk ion yang bersifat polar sedangkan fase diam yang digunakan bersifat non polar

sehingga sibutramin tidak ditahan oleh fase diam dan menghasilkan harga R_f yang tinggi seperti harga R_f pada matriks sehingga puncak matriks yang dihasilkan memiliki waktu retensi yang dekat dengan waktu retensi sibutramin.

Berdasarkan alasan di atas maka diperlukan adanya penelitian yang lebih lanjut untuk mendapatkan hasil pemisahan sibutramin yang lebih baik, yaitu dilakukan pengembangan lebih lanjut dari metode yang sudah ada untuk mencari penetapan metode identifikasi dan kadar sibutramin dalam sediaan herbal pelangsing khususnya dalam bentuk kapsul yang banyak beredar secara luas di Indonesia. Metode penelitian yang digunakan adalah kromatografi lapis tipis karena dari segi finansial, harga plat KLT lebih terjangkau dibandingkan dengan harga plat HPTLC. Di antara berbagai jenis teknik kromatografi, kromatografi lapis tipis merupakan metode yang sederhana, hanya memerlukan investasi yang kecil untuk perlengkapan, menggunakan waktu yang singkat untuk menyelesaikan analisis (15-60 menit), dan memerlukan jumlah cuplikan yang sangat sedikit (kira-kira 0,1g).

Pengukuran kuantitatif menggunakan metode densitometri karena densitometri merupakan metode yang selektif untuk pengukuran kuantitatif kromatografi lapis tipis. Selain itu, densitometri merupakan metode yang cepat dan akurat untuk menentukan jumlah zat pada kromatogram pada plat kromatografi lapis tipis (Stahl, 1985).

1.2. Perumusan Masalah

- a. Apakah metode KLT dapat digunakan secara tepat dan teliti untuk identifikasi dan penetapan kadar sibutramin dalam sediaan kapsul herbal pelangsing yang beredar di pasaran?

- b. Berapakah nilai batas deteksi dan batas kuantitasi untuk menentukan keberadaan sibutramin dalam matriks kapsul herbal pelangsing dengan metode KLT?

1.3. Tujuan Penelitian

- a. Untuk melakukan validasi metode analisis KLT dalam mengidentifikasi dan menetapkan kadar sibutramin dalam sediaan kapsul herbal pelangsing yang beredar di pasaran
- b. Untuk mengidentifikasi nilai batas deteksi dan batas kuantitasi guna menentukan keberadaan sibutramin dalam matriks kapsul herbal pelangsing dengan metode KLT.

1.4. Manfaat Penelitian

Hasil penelitian ini diharapkan dapat digunakan sebagai dasar untuk penelitian lebih lanjut agar metode KLT dapat digunakan sebagai metode analisis kuantitatif untuk identifikasi dan penetapan kadar sibutramin dalam sediaan kapsul herbal pelangsing yang beredar di pasaran.