

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Penelitian

Gigi berlubang atau karies menjadi masalah umum yang dihadapi sebagian besar masyarakat saat ini. Karies adalah penyakit pada jaringan keras gigi, yaitu email, dentin dan sementum yang mengalami demineralisasi akibat aktivitas mikroorganisme dalam plak gigi (Ahmad, 2017). *Streptococcus mutans* merupakan salah satu bakteri yang mempunyai peranan dominan dengan populasi terbanyak di dalam mulut. *Streptococcus mutans* dapat menghasilkan enzim glukosiltransferase ekstraseluler yang dapat digunakan untuk mencerna sukrosa dan mensintesis glukan, sehingga dapat membantu perlekatan bakteri lain untuk membentuk biofilm plak (Toar, Posangi dan Wowor, 2013). Biofilm merupakan bentuk struktural dari sekumpulan mikroorganisme yang dilindungi oleh matrik ekstraseluler yang disebut *Ekstracellular Polymeric Substance (EPS)*, di mana EPS merupakan produk yang dihasilkan sendiri oleh mikroorganisme tersebut dan dapat melindungi dari pengaruh buruk lingkungan. Matriks ini berupa struktur benang-benang bersilang satu sama lain yang dapat berupa perekat bagi biofilm (Prakash, Veeregowda and Krishnappa, 2003).

Salah satu cara mencegah terjadinya masalah pada karies gigi adalah melakukan perawatan gigi dengan menggunakan sediaan kosmetik berupa pasta gigi antiplak. Sediaan kosmetik merupakan suatu sediaan yang diperuntukkan untuk kontak langsung dengan jaringan tubuh manusia (epidermis, jaringan rambut, kuku, bibir, dan organ genital eksternal) atau dengan gigi dan membran mukosa pada rongga mulut, penggunaan kosmetik dimaksudkan untuk membersihkan, sebagai pewangi, atau mengubah penampilan dan menjaga bau badan agar tetap stabil (Poucher, 2000). Menyikat gigi menggunakan pasta gigi antiplak dapat berfungsi mengurangi jumlah plak yang menempel pada gigi, menghilangkan atau mengurangi

bau mulut, membersihkan dan memoles permukaan gigi, memberikan rasa segar pada mulut serta memelihara kesehatan gingiva.

Bahan alam yang dapat berkhasiat sebagai bahan aktif pasta gigi yaitu buah apel (*Malus sylvestris* Mill.) varietas manalagi yang dikenal sebagai apel Batu. Kandungan senyawa yang terdapat dalam 100 g buah apel (*Malus sylvestris* Mill.) yaitu senyawa *epicatechin* sebesar 8,65 mg, *quercetin glycosides* 13,2 mg, vitamin C 12,8 mg, *procyanidin* B 9,35 mg, *chlorogenic acid* 9,02 mg, *carbohydrates* 13,81 g, vitamin A 54 IU, vitamin E 0,18 mg, vitamin K 22 mcg, dan *phloretin glycosides* 5,59 mg (Lee *et al.*, 2003; Patel *et al.*, 2012). Dipilih buah apel (*Malus sylvestris* Mill.) varietas manalagi karena memiliki kandungan katekin sebesar 1,9 mg/100 g yang dapat menurunkan indeks plak yang bermakna (Chellino *et al.*, 2016 : Handayani, Sukrama, dan Rahaswati, 2018). Salah satu manfaat buah apel ialah dapat mencegah pembentukan plak sebagai *self cleansing* serta melalui reaksi biokimiawi yang diperankan oleh katekin yang merupakan salah satu senyawa *flavonoid* utama dalam buah apel. Katekin memiliki kemampuan bakterisidal dan menghambat proses glikosilasi bakteri dengan cara merusak membran sitoplasma bakteri (Handayani, Sukrama, dan Rahaswati, 2018). Kerusakan tersebut dapat mencegah masuknya nutrisi yang diperlukan bakteri untuk menghasilkan energi akibatnya bakteri akan terhambat pertumbuhannya dan mengalami kematian (Jannata, Gunadi dan Ermawati, 2014).

Penelitian terdahulu yang telah dilakukan oleh Anggraini (2017) tentang daya hambat jus apel (*Malus sylvestris* Mill.) manalagi terhadap pertumbuhan *Streptococcus mutans* dengan konsentrasi 60%, 80%, dan 100%. Pada penelitian ini digunakan metode difusi cakram dengan menggunakan 5 sampel pada setiap kelompok perlakuan. Sampel terdiri dari 3 kelompok perlakuan yaitu jus apel manalagi konsentrasi 60%, 80%, 100%, kelompok kontrol positif (*vancomycin* 30 µg), dan kelompok kontrol negatif (akuades steril). Diperoleh hasil jus apel (*Malus sylvestris* Mill.) manalagi pada semua konsentrasi mempunyai daya antibakteri terhadap pertumbuhan *Streptococcus mutans*.

Pasta gigi merupakan sediaan berbentuk pasta atau gel yang digunakan dengan sikat gigi untuk menjaga dan meningkatkan kebersihan mulut dan keindahan (Sabu, Viswanath, and Dodwad, 2014). Persyaratan utama sediaan pasta gigi adalah ketika digunakan bersama dengan sikat gigi mampu membersihkan sisa-sisa makanan, plak dan noda yang tertinggal di gigi, harus meninggalkan sensasi segar dan bersih dimulut setelah digunakan, harganya harus terjangkau sehingga dapat digunakan secara berulang, tidak berbahaya, mudah dan nyaman untuk digunakan, stabil selama penyimpanan, bahan *abrasive* sesuai dengan enamel dan dentin, sudah diuji klinis. Karakteristik yang penting dari pasta gigi adalah konsistensi, kemampuan menggosok, penampilan, pembentukan busa, rasa, stabilitas dan keamanan (Poucher, 2000).

Bentuk sediaan pasta gigi yang dipilih pada formula ini yaitu bentuk gel. Hal ini disebabkan bentuk gel lebih menarik karena memiliki penampilan fisik yang jernih, mudah dicuci dengan air serta memiliki daya lekat yang cenderung lebih tinggi, karena gel mengandung banyak air sehingga memiliki penampilan transparan atau translusen hingga buram opak. Gel sendiri merupakan suatu sediaan semi padat yang terdiri dari suspensi yang dibuat dari partikel anorganik yang kecil atau molekul organik yang besar, memiliki kemampuan berpenetrasi oleh suatu cairan (Departemen Kesehatan RI, 2014).

Beberapa sediaan pasta gigi yang mengandung ekstrak apel di pasaran adalah pasta gigi “*Upin dan Ipin*”, pasta gigi “*Bunny Kids*”, dan pasta gigi “*Cussons Kids*”. Pada komposisi pasta gigi tersebut mengandung *fluoride* yang berfungsi sebagai bahan aktif sintetik, sedangkan ekstrak apel yang terkandung berfungsi sebagai pemberi rasa apel pada sediaan, padahal ekstrak buah apel dapat berfungsi menurunkan indeks plak yang bermakna (Handayani, Sukrama, dan Rahaswati, 2018). Oleh karena itu pada penelitian ini akan digunakan ekstrak apel sebagai bahan aktif sediaan pasta gigi.

Penelitian terdahulu mengenai ekstrak buah apel (*Malus sylvestris* Mill.) varietas manalagi dalam sediaan pasta gigi bentuk gel dengan menggunakan CMC-Na sebagai *gelling agent* dilakukan oleh Paramita (2014). Konsentrasi ekstrak kental

buah apel yang digunakan sebesar 9,6% yang diperoleh dari metode maserasi menggunakan pelarut etanol 96% dan sudah distandarisasi. Perbedaan konsentrasi CMC-Na berpengaruh terhadap uji pH, viskositas, dan kemudahan pengeluaran dari *tube*. Penggunaan CMC-Na sebagai basis gel dapat memberikan fleksibilitas kelarutan dan elastisitas pada sediaan (Poucher, 2000). Namun, penggunaan CMC-Na sebagai basis gel dapat membentuk larutan koloida dalam air yang dapat membuat gel menjadi tidak jernih karena menghasilkan dispersi koloid dalam air yang ditandai munculnya bintik-bintik dalam gel (Rowe, Shesky and Quinn, 2009). Kelemahan tersebut mengakibatkan mutu fisik dari sediaan yaitu warna yang dihasilkan sediaan tidak transparan menyerupai gel pada umumnya dan konsistensi dari pasta tersebut kurang baik sehingga kemampuan dikeluarkan dari *tube* yang relatif sulit.

Penelitian berikut merupakan pengembangan lebih lanjut dari penelitian yang dilakukan oleh Paramita (2014) yaitu berjudul “*Penggunaan Carbomer 940 sebagai Gelling Agent dalam Formula Pasta Gigi Ekstrak Buah Apel (Malus sylvestris Mill.) dalam Bentuk Gel*” oleh Wijayanti (2017). Konsentrasi ekstrak kental buah apel yang digunakan sebesar 9,6% yang diperoleh dari metode maserasi menggunakan pelarut etanol 96% dan dilanjutkan dengan pemekatan menggunakan *waterbath*. Bahan pengikat (*gelling agent*) yang digunakan adalah carbomer 940. Kelebihan lain dari carbomer 940 adalah mempunyai viskositas antara 40.000-60.000 cps, digunakan sebagai bahan pengental yang baik, viskositasnya tinggi, dan menghasilkan gel yang bening (Rowe, Shesky, and Quinn, 2009), tetapi pada penelitian Wijayanti (2017) diperoleh hasil uji stabilitas mutu fisik sediaan kurang stabil karena ekstrak yang digunakan adalah ekstrak kental sehingga sediaan yang dihasilkan tidak seperti bentuk gel biasanya. Hal tersebut dapat terjadi karena pada ekstrak kental masih terdapat kandungan air sehingga dapat mempengaruhi bentuk sediaan. Selain itu pada uji kemudahan dikeluarkan dari *tube* menunjukkan hasil yang kurang baik, hal tersebut dapat terjadi karena terjadinya aliran turbulen pada saat pemompaan pasta gigi keluar dari *tube* karena sifat *viscoelastic* dari carbomer 940.

Berdasarkan hal tersebut, maka pada penelitian ini akan dilakukan pengembangan lebih lanjut dari hasil penelitian oleh Wijayanti (2017) dengan menggunakan ekstrak kering yang diperoleh dari PT. Haldin Pacific Semesta, Bekasi. Dipilih bentuk ekstrak kering karena memiliki keuntungan kandungan air yang tidak lebih dari 5% sehingga sediaan yang dihasilkan lebih konsentrat (Saifudin, Rahayu dan Teruna, 2011). Alasan lain digunakan ekstrak kering sebagai bahan aktif membuat proses formulasi menjadi lebih praktis dan akurat dalam penentuan konsentrasi untuk formulasi, sedangkan penggunaan ekstrak kental sebagai bahan aktif menimbulkan kesulitan pada saat formulasi karena ekstrak kental kurang homogen dan lengket (Agoes, 2009; Saifudin, Rahayu, dan Teruna, 2011). Ekstrak kering diperoleh dengan metode ekstraksi cara panas dengan suhu terjaga menggunakan pelarut air dengan alat *Spinning Cone Column* (SCC) dan dikeringkan menggunakan metode *spray drying*. *Spinning Cone Column* (SCC) merupakan alat yang dirancang untuk mengekstraksi bahan dengan menggunakan uap dibawah kondisi hampa udara. Keunggulan metode *Spinning Cone Column* (SCC) yaitu dapat mempertahankan karakteristik bahan alam seperti rasa dan aroma serta dapat mengurangi tingkat kerusakan perubahan warna, bau dan rasa pada ekstrak karena suhu yang digunakan tidak tinggi sehingga tidak mempengaruhi kestabilan katekin karena pada suhu tinggi tidak begitu stabil (Vuong *et al.*, 2010). Pemilihan pelarut penyari air didasarkan pada senyawa aktif katekin yang memiliki kelarutan dalam air sehingga diharapkan banyak zat aktif yang tersari. Ekstrak kering distandarisasi terlebih dahulu untuk menjamin mutu produk dan menjamin keamanan konsumen kemudian dilanjutkan dengan formulasi sediaan pasta gigi.

Berdasarkan penelitian yang dilakukan oleh Wijayanti (2017), maka konsentrasi ekstrak kering buah apel (*Malus sylvestris* Mill.) yang digunakan untuk formulasi sediaan pasta gigi antiplak dimulai dari konsentrasi 9,6%. Penelitian ini akan dilakukan peningkatan konsentrasi ekstrak buah apel dengan harapan dapat meningkatkan efektivitas sediaan sebagai pasta gigi antiplak bentuk gel mengingat bentuk ekstrak yang digunakan yaitu ekstrak kering. Peningkatan konsentrasi yang digunakan yaitu 9,6%, 15%, dan

20%. Sehubungan dengan hal tersebut maka pada penelitian ini perlu dilakukan uji aktivitas antibakteri dengan menggunakan metode difusi, kemudian akan dipilih satu konsentrasi yang memberikan nilai DHP paling tinggi untuk digunakan dalam formulasi sediaan pasta gigi dalam bentuk gel. Dilakukan uji aktivitas antibakteri agar sediaan pasta gigi yang dihasilkan pada penelitian ini memiliki nilai tambah sebagai antiplak.

Formula penelitian ini mengacu pada penelitian yang telah dilakukan Wijayanti (2017). Pada penelitian ini akan dilakukan modifikasi *gelling agent* dengan menggunakan *xanthan gum*. Alasan digunakan *xanthan gum* sebagai pengganti carbomer 940 karena *xanthan gum* mampu mencegah aliran turbulen pada saat pemompaan pasta gigi keluar dari *tube* karena sifat *viscoelasticity* (mudah kembali ke bentuk seperti semula) yang merupakan kendala dari penelitian sebelumnya menggunakan carbomer 940, selain itu *xanthan gum* 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). *Xanthan gum* memiliki penampilan, viskositas, daya sebar dan stabilitas yang sangat baik, sehingga dapat memperbaiki mutu fisik dari sediaan. Bahan ini stabil dalam rentang pH 3-12, namun optimum pada pH 4-10 dan pada temperatur 10-60°C (Shah, Srivastava, and Karle, 2014) dan beberapa hal tersebut dapat berpengaruh pada parameter uji efektivitas sediaan. Konsentrasi *xanthan gum* yang lazim digunakan sebagai *gelling agent* adalah kurang dari 1% (Rowe, Shesky, and Quinn, 2009), maka pada penelitian ini dipilih tiga konsentrasi dimana pada formula I (0,25%), formula II (0,50%), dan formula III (0,75%).

Modifikasi formula juga akan dilakukan pada bahan *abrasive* yang digunakan. Bahan *abrasive* yang digunakan pada penelitian Wijayanti (2017) yaitu kalsium karbonat dengan konsentrasi 40%. Diketahui kalsium karbonat adalah pembersih yang efisien namun cenderung tidak memoles gigi dengan baik (yaitu tidak menghasilkan kilauan yang baik pada gigi) dan mungkin tidak meninggalkan nuansa halus pada gigi (Wilkinson and Moore, 2017). Selain itu menyikat gigi menggunakan pasta gigi yang

mengandung kalsium karbonat dapat menurunkan kekerasan pada permukaan gigi setelah pemakaian lebih dari 1 bulan (Anisja, Indrani, and Herda, 2017). Ditinjau dari kelemahannya, maka bahan *abrasive* pada formula ini akan diganti dengan natrium bikarbonat. Konsentrasi lazim natrium bikarbonat sebagai bahan *abrasive* pasta gigi adalah 50-65% (Hara and Turssi, 2017). Konsentrasi natrium bikarbonat yang digunakan dalam penelitian ini adalah 50%. Alasan digunakan natrium bikarbonat sebagai bahan *abrasive* karena memiliki kelebihan kompatibilitas yang tinggi, dapat meningkatkan efektivitas pembersih dan merupakan bahan *abrasive* yang aman bila dibandingkan dengan kalsium karbonat (Hara and Turssi, 2017). Selain itu natrium bikarbonat dapat menghilangkan noda plak, tetapi tidak mengubah warna dari gigi (Maldupa *et al.*, 2012). Dibuat juga blango tanpa *gelling agent xanthan gum*. Blango tersebut dibuat dengan tujuan dapat mengetahui dan membandingkan pengaruh adanya penambahan *gelling agent* terhadap sediaan.

Formulasi sediaan pasta gigi gel agar terjamin mutunya perlu dilakukan evaluasi sediaan. Evaluasi yang dilakukan meliputi parameter mutu fisik, uji efektivitas, uji stabilitas, uji aseptabilitas dan uji keamanan sediaan. Parameter mutu fisik meliputi organoleptis, homogenitas, pH, viskositas, daya sebar, dan daya lekat, kemudahan dikeluarkan dari *tube*, dan konsistensi. Uji efektivitas meliputi daya bersih, uji aktivitas antibakteri *Streptococcus mutans*, dan antiplak. Uji stabilitas sediaan meliputi stabilitas sediaan pada suhu ruang dan kelembaban, pH dan viskositas. Uji aseptabilitas meliputi kesukaan dari aroma, warna, dan bentuk sediaan. Uji keamanan sediaan berupa uji iritasi, dengan menggunakan rahang sapi bagian atas dan dilakukan pengamatan apakah terjadi tanda-tanda iritasi berupa perubahan warna atau munculnya bintik-bintik kemerahan pada daerah gusi sekitar gigi setelah pengaplikasian pasta gigi ekstrak buah apel. Dipilih gigi sapi karena mudah diperoleh dan dilihat dari morfologi, fisiologi dan komposisi kimia dari gigi sapi dan manusia, diketahui bahwa gigi sapi memiliki kesamaan dengan gigi manusia.

Analisa data hasil evaluasi viskositas, uji pH, daya sebar, daya lekat, kemudahan dikeluarkan dari *tube*, konsistensi, daya bersih, dan uji aktivitas antibakteri untuk mengetahui perbedaan bermakna dalam setiap betas dilakukan dengan *SPSS Statistic 17.0*. Data uji parametrik seperti uji pH, viskositas, daya sebar, daya lekat, kemudahan dikeluarkan dari *tube*, konsistensi, uji daya bersih dan uji aktivitas antibakteri antar betas dianalisis dengan menggunakan *independent t-test*, karena untuk mengetahui apakah ada perbedaan rata-rata antar betas. Sedangkan data antar formula dianalisis menggunakan *One Way ANOVA*, karena data yang digunakan lebih dari dua formula. Bila uji *One Way ANOVA* menunjukkan hasil yang berbeda bermakna, maka dilanjutkan dengan uji *post-hoc* yaitu *Tukey*. Hasil data yang bersifat non parametrik yaitu uji aseptabilitas antar betas dianalisa dengan menggunakan metode analisa *Mann Withney* dan antar formula dianalisa dengan menggunakan metode analisa *Kruskal Wallis* (Purnomo dan Syamsul, 2017).

1.2 Rumusan Masalah

1. Bagaimana pengaruh peningkatan konsentrasi ekstrak kering buah apel (*Malus sylvestris* Mill.) (9,6%, 15%, dan 20%) terhadap aktivitas antibakteri terhadap bakteri *Streptococcus mutans*?
2. Manakah konsentrasi terbaik dari ekstrak kering buah apel (*Malus sylvestris* Mill.) yang dapat menghasilkan aktivitas antibakteri terhadap bakteri *Streptococcus mutans* tertinggi ?
3. Bagaimana pengaruh peningkatan konsentrasi *xanthan gum* (0,25%, 0,5%, dan 0,75%) sebagai bahan *gelling agent* terhadap sediaan pasta gigi ekstrak kering buah apel (*Malus sylvestris* Mill.) dalam bentuk gel berdasarkan hasil uji mutu fisik (pH, viskositas, daya sebar, daya lekat, kemudahan dikeluarkan dari *tube*, dan konsistensi), efektivitas (uji pembersih, aktivitas antibakteri, dan antiplak), dan keamanan ?

1.3 Tujuan Penelitian

1. Mengetahui pengaruh peningkatan konsentrasi ekstrak kering buah apel (*Malus sylvestris* Mill.) (9,6%, 15%, dan 20%) terhadap aktivitas antibakteri terhadap bakteri *Streptococcus mutans*.
2. Mengetahui konsentrasi terbaik dari ekstrak kering buah apel (*Malus sylvestris* Mill.) yang dapat menghasilkan aktivitas antibakteri terhadap *Streptococcus mutans* tertinggi.
3. Mengetahui pengaruh peningkatan konsentrasi *xanthan gum* (0,25%, 0,5%, dan 0,75%) sebagai bahan *gelling agent* terhadap sediaan pasta gigi bentuk gel yang mengandung ekstrak kering buah apel (*Malus sylvestris* Mill.) berdasarkan hasil uji mutu fisik (pH, viskositas, daya sebar, daya lekat, kemudahan dikeluarkan dari *tube*, dan konsistensi), efektivitas (uji pembersih, aktivitas antibakteri, dan antiplak), dan keamanan.

1.4 Hipotesis Penelitian

Hipotesis dari penelitian ini adalah ekstrak kering buah apel (*Malus sylvestri* Mill.) dapat diformulasikan sebagai bahan aktif sediaan pasta gigi bentuk gel yang memberi pengaruh terhadap sifat mutu fisik dan efektivitas antibakteri yang menghasilkan nilai DHP tinggi yaitu lebih 16 mm (Ibtissam *et al.*, 2009) sehingga dapat berfungsi sebagai sediaan pasta gigi antiplak serta melihat formula terbaik dari ketiga konsentrasi *xanthan gum* sebagai *gelling agent* (0,25%, 0,50%, dan 0,75%) ditinjau dari sifat mutu fisik, efektivitas, stabil, tidak mengiritasi, dan disukai panelis.

1.5 Manfaat Penelitian

Melalui penelitian ini diharapkan dapat membuktikan keefektifan ekstrak kering buah apel (*Malus sylvestris* Mill.) sebagai antibakteri dalam sediaan pasta gigi bentuk gel yang memenuhi persyaratan mutu fisik, efektivitas, dan keamanan

sediaan. Penelitian ini diharapkan juga dapat memberikan informasi mengenai pengembangan bahan alam ekstrak kering buah apel (*Malus sylvestris* Mill.) dalam sediaan pasta gigi bentuk gel, yang minim akan efek samping, namun memiliki aktivitas yang tidak kalah apabila dibandingkan bahan aktif sintetik.