

PENGADAAN BAHAN YANG BAIK, KETEPATAN DOSIS DAN MONITORING EFEK SAMPING MERUPAKAN LANGKAH UNTUK MENDAPATKAN OBAT HERBAL YANG BERKUALITAS

Ulfatun Nisa

Balai Besar Penelitian dan Pengembangan Tanaman Obat dan Obat Tradisional
Jl. Raya Lawu No.11 Tawangmangu Karanganyar
Email: redfa01@gmail.com

ABSTRAK

Obat tradisional asli milik bangsa Indonesia adalah jamu. Jamu telah menjadi bagian budaya dan kekayaan alam Indonesia dan hasil Riset Kesehatan Dasar Tahun 2010 menunjukkan bahwa penggunaan jamu oleh masyarakat Indonesia lebih dari 50%. Bahan baku yang berkualitas merupakan salah satu syarat untuk mendapatkan hasil klinis yang bagus. Bahan baku yang bermutu meliputi 3 aspek yaitu Aman, bermutu dan berkhasiat. Dosis yang tepat membuat tanaman obat bisa digunakan untuk pengobatan sedangkan jika berlebih bisa menjadi racun. Dosis bisa dibedakan menjadi 2 jenis antara lain untuk formula empiris dan formula baru, sehingga penentuan dosisnya pun akan berbeda antara 2 formula tersebut. Penggunaan obat tradisional secara umum dinilai lebih aman daripada penggunaan obat modern. Hal ini karena pada tanaman obat terdapat suatu mekanisme yang disebut sebagai penangkal atau dapat menetralkan efek samping tersebut, yang dikenal dengan SEES (*Side Effect Eleminating Substanted*). Ada beberapa tanaman obat yang baru diketahui melalui penelitian mengenai efek samping yang timbul ataupun interaksi yang bersamaan antara obat tradisional dan dengan obat konvensional. Sehingga monitoring obat tradisional sangat dibutuhkan dalam fasilitas pelayanan kesehatan.

DOI: <https://doi.org/10.25026/mpc.v7i1.288>

PENDAHULUAN

Di Indonesia, Jamu merupakan warisan nenek moyang yang telah dimanfaatkan masyarakat sejak berabad-abad yang lalu. Jamu telah menjadi bagian budaya dan kekayaan alam Indonesia dan hasil Riset Kesehatan Dasar Tahun 2010 menunjukkan bahwa penggunaan jamu oleh masyarakat Indonesia lebih dari 50%.^{1,2} Berdasarkan arahan presiden untuk pengembangan jamu dengan memasukkan jamu “brand” Indonesia dalam mainstream strategi

pemasaran Indonesia. Amanat presiden SBY dalam kunjungannya ke Tawangmangu menyatakan bahwa peningkatan pemanfaatan sumber daya hayati (biodiversity) untuk meningkatkan kesejahteraan masyarakat, melalui produksi jamu, obat tradisional dan herbal. Penggunaan obat tradisional dalam pemeliharaan kesehatan masyarakat, pencegahan dan pengobatan penyakit telah direkomendasikan oleh WHO, terutama untuk penyakit kronis, penyakit degeneratif dan kanker. WHO

juga mendukung upaya-upaya dalam peningkatan keamanan dan khasiat dari obat tradisional.³

Dalam perkembangan obat tradisional atau jamu sering dijumpai ketidak tepatan dalam penggunaannya. Hal tersebut terjadi karena kesalahan informasi atau anggapan keliru terhadap obat tradisional dan cara penggunaannya.

Saintifikasi Jamu adalah upaya terobosan dalam rangka integrasi jamu kedalam pelayanan kesehatan formal, yakni dengan mengumpulkan bukti ilmiah keamanan dan kemanfaatan jamu melalui penelitian berbasis pelayanan. Dengan adanya bukti ilmiah maka jamu dapat digunakan oleh masyarakat secara aman dan bermanfaat.⁴ Selanjutnya industri dapat mengembangkan jamu tersebut sebagai sediaan berorientasi produk (product oriented) dengan mengikuti kaidah yang telah ditentukan. Salah satu pilar kesehatan tradisional di Indonesia adalah adanya ketersediaannya bahan baku yang bermutu. Bahan baku yang berkualitas merupakan salah satu syarat untuk mendapatkan hasil klinis yang bagus.

PENGADAAN BAHAN BAKU JAMU

Bahan baku yang bermutu meliputi 3 aspek yaitu aman dengan cara uji praklinik pada tingkat hewan coba (toksisitas akut, sub kronik, kronik, "teratogenitas dan mutagenitas"), bermutu yaitu terstandar dan terjamin keajegan mutunya serta berkhasiat melalui uji farmakologi. Sistem pengadaan bahan baku jamu di klinik saintifikasi jamu B2P2TOOT Tawangmangu terdiri dari budidaya sendiri, pembinaan daerah sentra produksi dan kemitraan petani. Meskipun begitu terdapat kendala yang dihadapi di lapangan dalam pengadaan bahan baku jamu antara lain 85% masih berasal dari tanaman liar, petani masih enggan budidaya, teknologi di hulu dan tengah belum banyak dikuasai, pasar belum terbuka dan harga sangat fluktuatif serta

lemahnya pengawasan. Alur Manajemen mutu bahan baku di B2P2TOOT yaitu Hasil produksi dari kebun dikirim ke unit pasca panen untuk melalui berbagai proses pasca panen. Beberapa proses tersebut meliputi sortasi segar, pencucian, pengeringan, pengemasan dan pelabelan serta penyimpanan. Sebelum digunakan di klinik bahan baku telah melalui bagian kendali mutu di laboratorium terpadu.

Manajemen Mutu Bahan Baku :

- Sampling pada stok simplisia gudang induk berkala (1 bulan sekali)
- Sampling pada simplisia setoran (dari unit pasca panen ke klinik)
- Sampling pada stok simplisia di klinik
- Parameter mutu: kadar sari larut air, kadar sari larut etanol, kadar air, ALT dan AJ

KETEPATAN DOSIS

Tanaman obat dan obat tradisional akan bermanfaat dan aman jika digunakan dengan tepat, baik takaran, waktu dan cara penggunaan, pemilihan bahan serta penyesuaian dengan indikasi tertentu. Tanaman obat, seperti halnya obat yang tak bisa dikonsumsi sembarangan. Seperti halnya resep dokter yang memiliki dosis yang harus dipatuhi. Buah mahkota dewa, misalnya, hanya boleh dikonsumsi dengan perbandingan 1 buah dalam 3 gelas air. Sedangkan daun mindi baru berkhasiat jika direbus sebanyak 7 lembar dalam takaran air tertentu.

Penentuan dosis dapat dilakukan dengan menggunakan 2 cara antara lain :

1. Formula empiris : Studi Etnomedisin, Uji Klinik Fase II, Uji klinik fase III dan Jamu Saintifik
2. Formula Baru : Uji Praklinik , Uji Klinik Fase I, Uji klinik Fase II, Uji Klinik Fase III lalu menjadi jamu saintifik
 - a. Penentuan dosis yang merupakan formula empiris.

1. Untuk memperoleh data dasar tentang jenis tanaman, ramuan tradisional, dan kegunaan ramuan tersebut, tahap pertama dengan melakukan studi etnomedisin dan etnofarmakologi pada kelompok etnis masyarakat tertentu yang telah dilakukan melewati riset khusus RISTOJA. Melalui studi etnomedisin dan etnofarmakologi ini dapat diidentifikasi jenis tanaman, bagian tanaman yang digunakan maupun ramuan tradisional yang dipakai, serta indikasi dari tiap tanaman maupun ramuan, baik untuk tujuan pemeliharaan kesehatan maupun pengobatan penyakit. Data dasar ini menjadi sangat penting sebagai “bahan dasar” pembuktian ilmiah lebih lanjut. Data dasar hasil studi etnomedisin dan etnofarmakologi ini tentunya perlu dikaji oleh para ahli farmakologi herbal untuk dilakukan skrining guna ditetapkan jenis tanaman dan jenis ramuan yang potensial untuk dilakukan uji manfaat dan keamanan.
 2. Untuk formula yang sudah turun temurun dan terbukti aman, maka dapat langsung pada tahap uji klinik fase 2^{5,6} Komisi Saintifikasi Jamu Nasional sepakat untuk uji klinik fase 2 dalam rangka melihat efikasi awal dan keamanan, cukup menggunakan pre-post test design (tanpa pembandingan). Apabila pada uji klinik fase 2 membuktikan efikasi awal yang baik, maka dapat dilanjutkan uji klinik fase 3, untuk melihat efektivitas dan keamanannya pada sampel yang lebih besar, pada target populasi yang sebenarnya. Desain uji klinik fase 3 Jamu ini menggunakan randomized trial meski tanpa ketersamaran (*open label randomized trial*) khususnya uji menggunakan bahan *simplicia*. Sebagai pembandingan (kontrol) bisa menggunakan obat standar bila Jamu dipakai sebagai terapi alternatif, atau Jamu on-top (sebagai terapi tambahan) pada obat standar, bila Jamu dipakai sebagai terapi komplementer. Hasil akhir uji klinik Saintifikasi Jamu adalah Jamu Saintifik, yang menunjukkan bahwa Jamu uji mempunyai nilai manfaat dan terbukti aman.
- b. Untuk formula jamu baru (bukan turun-temurun), maka tahapan uji klinik sebagaimana obat modern tetap harus diberlakukan, yakni uji pre-klinik, uji klinik fase 1, fase 2, dan fase 3. Namun demikian, uji untuk melihat profil farmakokinetik (absorpsi, distribusi, metabolisme, dan ekskresi) tidak perlu dilakukan, baik pada uji pre-klinik maupun uji klinik fase 1. Hal ini dikarenakan ramuan jamu berisi banyak zat kimia (bisa ratusan) sehingga tidak mungkin untuk melacak absorpsi, distribusi, metabolisme, dan ekskresi semua komponen zat kimia tersebut dalam tubuh hewan coba maupun tubuh manusia.^{5,6} Dengan demikian, untuk formula baru yang belum diketahui profil keamanannya, maka harus dilakukan tahapan uji klinik yang runtut, mulai uji pre-klinik, uji klinik fase 1, uji klinik fase 2, dan uji klinik fase 3.

MONITORING EFEK SAMPING

Dari segi efek samping memang diakui bahwa obat alam atau obat tradisional memiliki efek samping relatif kecil dibandingkan obat modern, tetapi perlu diperhatikan bila ditinjau dari kepastian bahan aktif dan konsistensinya yang belum dijamin terutama untuk penggunaan secara rutin. Jamu telah digunakan sejak beberapa ratus sebelum masehi pada saat dinasti Syailendra. Penggunaan jamu yang sudah turun temurun tersebut memunculkan opini bahwa jamu aman secara empiris. Hal tersebut sesuai dengan pernyataan Fong 2002 yang berpendapat bahwa produk dengan sejarah panjang penggunaan

populer umumnya aman bila digunakan dengan benar pada dosis terapi umum.⁷ Tetapi pertanyaan penting dibalik pernyataan tersebut yaitu sejauh mana tidak adanya bukti toksisitas dijadikan bukti tidak adanya toksisitas atau keamanan obat tradisional tersebut. Gejala akut dan efek toksik jangka pendek, seperti gangguan gastro-intestinal dan efek dermatologis akan mudah dikenali pada saat pengobatan dengan obat tradisional.

Selain itu penggunaan obat tradisional secara umum dinilai lebih aman daripada penggunaan obat modern disebabkan karena obat tradisional memiliki efek samping yang relatif lebih sedikit dari pada obat modern serta pada tanaman obat terdapat suatu mekanisme yang disebut sebagai

penangkal atau dapat menetralkan efek samping tersebut, yang dikenal dengan SEES (*Side Effect Eliminating Substanted*). Namun hal tersebut tentu saja harus disertai dengan cara penggunaannya yang tepat untuk menjamin manfaat dan keamanannya. Bukti keamanan dari obat herbal berdasarkan penellitian masih sedikit dan sebagian besar merupakan studi kasus bukan sistematik review.⁸ Terdapat studi kasus di Belgia yang mengikutsertakan 105 pasien yang menggunakan obat herbal cina penurun berat badan mengalami nefropati (kerusakan ginjal) yang disebabkan oleh *Aristoloshia fangchi*.⁸

Beberapa obat tradisional yang berpotensi memiliki interaksi dengan obat konvensional dapat dilihat pada tabel 1.⁹

Tabel 1. Beberapa obat tradisional yang berpotensi memiliki interaksi dengan obat konvensional

No	Tanaman Obat	Komponen utama	indikasi	Mekanisme aksi	Potensial interaksi dengan obat konvensional
1.	Echinacea sp	Alkamid, phenol, polysacharid	Infeksi Pernafasan Akut	Imunomodulator	Imunosuppressan
2.	Alium sativum (garlic)	Allin	Hiperkolesterolemia, mencegah atherosklerosis	Antihipertensi, antidiabetik, antiplatelet, antilidemik	Propranolol, antikoagulan, OHO
3.	Zingiber officinale	Gingerols, Zingeron	Nausea, dispepsia	Antiemetik, antiulcer, antiplatelet	Diclofenac, antikoagulan
4.	Camellia sinensis	Polifenol, kafein	Penyakit kardiovaskuler, mencegah kanker	Antioksidan, stimulasi SSP, antilipdemik	Sedatif, hipnotik, dan anxiolitik
5.	Ginko biloba	Flavonoid, ginkolic acid	Kardioproteksi, demensia, antioksidan	Mengganggu fungsi platelet	Antipalletelet, antikoagulan
6.	Digitalis lanata	Digitalin, digoxin, asetildigoxin	cardiotonik	Inotropik positif	Obat-obatan kardiovaskuler
7.	Piper methysticum (kava)	kavapyron	Anxietas, insomnia	Anxiolitik, anestetik, muscle relaksan	Sedatif, hipnotik, dan anxiolitik

Klinik Hortus Medicus yang merupakan klinik saintifikasi jamu yaitu penelitian yang berbasis pelayanan memiliki sistem dalam menangani dan mengawasi efek samping yang timbul saat mengkonsumsi jamu. Pasien diberikan edukasi saat konsultasi dan pemeriksaan dokter. Pada saat memperoleh jamu di griya jamu, apoteker memberikan penjelasan kemungkinan efek samping yang bisa terjadi pada tiap jamu yang diberikan berdasarkan indikasi masing-masing pasien. Jika timbul gangguan atau keluhan yang dicurigai merupakan salah satu akibat tanaman obat dalam ramuan jamu tersebut maka pasien segera menghubungi atau konsultasi ke klinik melalui telepon atau SMS.

KESIMPULAN

Obat herbal/obat tradisional yang berkualitas memerlukan beberapa tahap yang harus dipenuhi yaitu pengadaan bahan yang baik, ketepatan dosis dan monitoring efek samping yang tepat.

DAFTAR PUSTAKA

- [1] Badan Penelitian dan Pengembangan. Riset Kesehatan Dasar (RISKESDAS) Tahun 2010. 1–111 (2010).
- [2] Purwaningsih, E. H. Jamu , Obat Tradisional Asli Indonesia Pasang Surut Pemanfaatannya di Indonesia. **1**, (2013).
- [3] Ningsih YI. *Keamanan jamu tradisional*. (2016).
- [4] Siswanto. Saintifikasi jamu sebagai upaya terobosan untuk mendapatkan bukti ilmiah tentang manfaat dan keamanan jamu. *Natl. Inst. Heal. Res. Dev. Minist. Heal. Repub. Indones.* **15**, 203–211 (2012).
- [5] WHO. *Operational guidance : Information needed to support clinical trials*. (2005).
- [6] World Health Organization. General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine. *WHO-Geneva* **1**, 1–74 (2000).
- [7] Moreira, D. D. L., Teixeira, S. S., Monteiro, M. H. D., De-oliveira, A. C. A. X. & Paumgarten, F. J. R. Traditional use and safety of herbal medicines. *Brazilian J. Pharmacogn.* **24**, 248–257 (2014).
- [8] Bent, S. Herbal Medicine in the United States : Review of Efficacy , Safety , and Regulation. 854–859 (2008). doi:10.1007/s11606-008-0632-y
- [9] Fasinu, P. S., Bouic, P. J. & Rosenkranz, B. An overview of the evidence and mechanisms of herb-drug interactions. *Front. Pharmacol.* **3 APR**, 1–19 (2012).