

BAB I PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Rute pemberian secara oral adalah rute yang paling banyak diterima dari aspek kepatuhan pasien. Lebih dari 70% sediaan di pasaran merupakan obat dengan rute pemberian secara oral. Rute pemberian secara oral memiliki banyak kelebihan seperti kenyamanan, murah dan mudah dalam pemberian sehingga dapat meningkatkan kepatuhan pasien. Namun terdapat beberapa kelemahan pemberian secara oral dalam bentuk sediaan konvensional, terutama untuk pasien dengan kondisi tertentu seperti pasien geriatrik, pediatrik dan disfagia yang mengalami kesulitan dalam menelan. Serta sulit dikonsumsi pada kondisi tertentu seperti mual, batuk, muntah, dan kondisi tidak tersedianya air saat mengonsumsi obat (1) (2).

Salah satu bentuk metoda yang telah dikembangkan untuk mengatasi kepatuhan pasien dalam pemberian secara oral ialah *Fast Dissolving Drug System* (FDDS). FDDS adalah cara pemberian obat yang bertujuan mengatasi masalah yang berkaitan dengan kesulitan menelan sediaan padat. Bentuk sediaan film atau disebut juga *Orally Dissolving Films* (ODF) adalah bentuk sediaan yang lebih sering dipilih dalam mengatasi permasalahan yang berkaitan dengan kesulitan menelan karena bentuknya yang tipis, lebih ringan, dan fleksibel dibandingkan bentuk sediaan tablet. Sediaan ODF diharapkan dapat larut cepat di dalam mulut dan mempunyai sifat mekanik yang kuat dan lentur, tetapi dapat terintegrasi dengan cepat sehingga diharapkan dapat mengatasi masalah kenyamanan aplikasi pada pasien (3). ODF juga memiliki keunggulan yaitu dapat diformulasi untuk obat yang memiliki bioavailabilitas yang rendah pada *gastrointestinal* dan untuk menghindari *first pass metabolism* yang cepat di hati, karena ODF menyediakan akses langsung ke sirkulasi sistemik sehingga menghindari *first pass metabolism* (1).

World Health Organization (WHO) merekomendasi penggunaan obat tradisional termasuk obat herbal dalam pemeliharaan kesehatan masyarakat, pencegahan dan pengobatan penyakit, terutama untuk kronis, penyakit degeneratif dan kanker (4). Nutrasetikal merupakan jenis sediaan yang memiliki manfaat bagi

kesehatan dalam pencegahan dan pengobatan penyakit yang berasal dari bahan-bahan alami. Nutrasetikal mengandung bahan-bahan yang meningkatkan kesehatan atau komponen-komponen alamiah yang memiliki manfaat kesehatan potensial terhadap tubuh. Nutrasetikal juga dimanfaatkan untuk terapi berbagai penyakit (5).

Gambir (*Uncaria gambair* (Hunter) Roxb.) merupakan tanaman yang termasuk famili Rubiaceae. Tanaman ini berasal dari wilayah Asia Tenggara, termasuk Indonesia dan Malaysia (6). Gambir menjadi komoditas utama dari provinsi Sumatra Barat, dan menjadi penghasil utama gambir yang menyuplai 80% dari total gambir yang dihasilkan di Indonesia (7). Kandungan utama dari gambir ialah katekin. Katekin merupakan golongan polifenol yang memiliki banyak manfaat penting bagi kesehatan. Katekin memiliki berbagai aktivitas biologis seperti aktivitas antioksidan (8), antimikroba selektif (9), antihiperkolesterolemia (10), imunomodulator (11), antikanker (12), memperlambat perkembangan penyakit alzheimer, pencegahan osteoporosis (13), hepatoprotektor (14), antikariogenik (15), meningkatkan kadar hormon testosteron (16) dan sebagai antiinflamasi (17), sehingga katekin berpotensi besar dikembangkan menjadi bahan baku obat. Sifat antioksidan dari katekin dikenal sangat baik dan telah terbukti lebih baik dari *α-tocopherol*, *hydroxyanisolebutylated* atau *hydroxytoluenebutylated* (18). Dari hasil penelitian terdahulu diperoleh katekin memiliki aktivitas antioksidan lebih tinggi dari vitamin C (19). Katekin Gambir telah terbukti aman dikonsumsi dengan nilai $LD_{50} > 5$ g/kg bobot badan dan tidak bersifat mutagenik (20). Katekin mengalami *higher first-pass effect*, penyerapan buruk di usus serta memiliki sifat bioavailabilitas yang rendah (21). Katekin yang dikonsumsi dalam bentuk larutan memberikan konsentrasi yang jauh lebih tinggi ke jaringan target dari pada menggunakan kapsul, meningkatkan bioavailabilitas katekin secara sistemik karena katekin diserap di mukosa mulut (22).

Katekin memiliki rasa khas pahit dan kelat, oleh sebab itu dalam formulasi penting untuk menggunakan pemanis agar dapat menutupi rasa pahit dan kelat dari katekin. Umumnya dalam formulasi sediaan farmasi digunakan pemanis sintetis seperti sakarin, aspartam dan siklamat yang memiliki efek samping jangka

panjang seperti sakarin bersifat hepatotoksik dan karsinogenik serta obesitas; aspartam menimbulkan efek pusing, migrain, bahkan kejang; dan siklamat dapat menyebabkan kanker. Oleh sebab itu digunakan alternatif pemanis rendah kalori dan berasal dari alam seperti steviosida.

Steviosida memiliki keunggulan dibandingkan pemanis lain yang umum digunakan dalam formulasi sediaan farmasi, diantaranya yaitu tidak menyebabkan kanker dan karies gigi selain itu dapat pula mencegah terjadinya obesitas, menurunkan tekanan darah tinggi (23), serta memiliki tingkat kemanisan yang tinggi dengan kandungan kalori yang rendah (24). Stevia telah terbukti mengurangi kadar glukosa darah postprandial pada pasien diabetes tipe 2 (25).

Berdasarkan hal tersebut, penelitian ini akan memformulasi suatu sediaan *Orally Dissolving Films* (ODF) katekin gambir terpurifikasi menggunakan pemanis steviosida sebagai sediaan nutrasetikal serta menjadi solusi bagi konsumen yang tidak menyukai rasa pahit katekin dan konsumen yang mengalami kendala dalam menelan. Dalam formulasi sediaan ODF ini digunakan katekin dan steviosida yang berasal dari bahan alam. Sehingga, dengan penambahan bahan alam ini dapat memberikan nilai tambah pada produk lokal dan meningkatkan nilai ekonomi masyarakat di Sumatra Barat.

1.2. Rumusan Masalah

1. Bagaimana pengaruh konsentrasi pemanis steviosida terhadap karakteristik fisik sediaan ODF katekin gambir terpurifikasi ?
2. Bagaimana pengaruh konsentrasi pemanis steviosida terhadap kesukaan panelis pada sediaan ODF katekin gambir terpurifikasi ?

1.3. Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian ini adalah

1. Untuk mengetahui pengaruh konsentrasi pemanis steviosida terhadap karakteristik fisik sediaan ODF katekin gambir terpurifikasi
2. Untuk mengetahui pengaruh konsentrasi pemanis steviosida terhadap kesukaan panelis pada sediaan ODF katekin gambir terpurifikasi

1.4. Manfaat

Hasil penelitian diharapkan menjadi rujukan bagi inovasi kefarmasian tentang formulasi sediaan ODF katekin gambir terpurifikasi menggunakan pemanis steviosida

