

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Masalah

Saat ini, untuk mengobati penyakit yang diderita, berbagai alternatif pengobatan dilakukan oleh masyarakat dan salah satunya menggunakan obat herbal. Data menunjukkan bahwa masyarakat Indonesia yang mengkonsumsi obat herbal berupa jamu sebanyak 59,12% dan sebesar 95,60% merasakan manfaatnya (KEMENKES RI, 2010). Salah satu obat herbal yang beredar di pasaran yaitu produk SOLUDIA[®] dengan indikasi sebagai antidiabetes dan terdiri dari kombinasi ekstrak daun yakon (*Smallanthus sonchifolius*), daun sambiloto (*Andrographis paniculata* [Burm.f.] Nees) dan herba meniran (*Phyllanthus niruri* L.).

Komposisi pertama dari produk SOLUDIA[®] adalah daun yakon (*Smallanthus sonchifolius*) dengan kandungan senyawa fenol alami seperti *caffeic acids*, telah dilakukan penelitian toksisitas akut dengan dosis tunggal 10% rebusan atau *enhydrin* pada setiap tingkat dosis hingga dosis tertinggi yang diuji (masing-masing 14 g/kg dan 0,32 g/kg), dengan hasil tidak adanya kematian atau tanda ketoksikan (Nugraha *et al.*, 2017; Serra *et al.*, 2012). Bahan yang kedua yaitu daun sambiloto (*Andrographis paniculata* [Burm.f.] Nees) dengan kandungan lakton dan flavonoid, telah dilakukan penelitian tentang toksisitas akut hingga dosis 2000 mg/kgBB tidak menunjukkan adanya kematian maupun gejala ketoksikan pada hewan uji (Muiz, 2017). Yang terakhir, bahan herbal berupa herba meniran (*Phyllanthus niruri* L.) dengan kandungan senyawa flavonoid kuersetin, mendapatkan hasil penelitian toksistas akut berupa penggunaan meniran hingga dosis 2000 mg/kgBB tidak menimbulkan kematian (Mario, 2003).

Meskipun demikian, belum pernah dilakukan penelitian mengenai batas keamanan dari produk SOLUDIA[®] maupun kombinasi ekstrak daun yakon (*Smallanthus sonchifolius*), daun sambiloto (*Andrographis paniculata* [Burm.f.] Nees) dan herba meniran (*Phyllanthus niruri* L.). Salah satu metode uji ketoksikan pada obat herbal adalah menggunakan metode OECD 425 yang bertujuan untuk mendeteksi gejala ketoksikan yang mungkin muncul setelah pemberian sediaan

dalam dosis tunggal yang diberikan dalam waktu 24 jam (BPOM RI, 2014). Setelah 14 hari pengamatan, data gejala ketoksikan dilengkapi dengan hasil pengamatan gambaran histopatologis hati dan ginjal dengan pewarnaan *Hematoxylin Eosin*.

Oleh karena itu, perlu dilakukan penelitian uji ketoksikan akut produk SOLUDIA[®] pada tikus Wistar betina dengan mengamati gejala ketoksikan serta data tambahan berupa gambaran histopatologis hati dan ginjal, sehingga dapat digunakan untuk menilai batas keamanan (LD₅₀) produk SOLUDIA[®].

1.2 Rumusan Masalah

Penelitian ini memiliki rumusan masalah: “Bagaimana gambaran ketoksikan akut pemberian produk SOLUDIA[®] pada tikus Wistar betina menggunakan metode OECD 425 dan gambaran histopatologis hati dan ginjal ?”

1.3 Tujuan Penelitian

Penelitian ini memiliki tujuan: “Mengetahui gambaran ketoksikan akut pemberian produk SOLUDIA[®] pada tikus Wistar betina menggunakan metode OECD 425 dan gambaran histopatologis hati dan ginjal”

1.4 Manfaat Penelitian

Penelitian ini memiliki manfaat:

1. Bagi masyarakat

Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan pengetahuan mengenai batas keamanan dosis penggunaan produk SOLUDIA[®]

2. Bagi peneliti

Hasil penelitian ini diharapkan dapat menambah pengetahuan dan dijadikan pengalaman mengenai penelitian uji ketoksikan untuk mengetahui batas keamanan produk SOLUDIA[®]

3. Bagi dunia penelitian

Hasil penelitian ini diharapkan dapat menambah ilmu pengetahuan di bidang farmasi khususnya mengenai uji ketoksikan suatu produk