

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Masalah

Skrining toksikologi sangat penting dalam perkembangan obat baru serta untuk mengetahui potensi terapi yang dimiliki oleh suatu molekul obat. Pengujian toksisitas secara umum ditujukan untuk mengetahui efek yang tidak dikehendaki suatu obat terutama terhadap kejadian kanker, gangguan organ vital dan iritasi kulit atau mata (Parasuraman, 2011). Pada tahun 2014 diketahui jumlah produksi tanaman obat guna biofarmaka meningkat hingga 9,97% dari tahun sebelumnya dan terus meningkat sebanyak 5% hingga tahun 2017 peningkatan mencapai 14,97% (Salim *and* Munadi, 2017). Salah satu produk yang mengandung tanaman obat yakni YACONA[®] terdiri dari daun yakon, sambiloto dan daun salam, dan merupakan salah satu obat baru berupa jamu yang sudah beredar dipasaran. Pada beberapa penelitian toksisitas meskipun belum pernah dilaporkan adanya efek toksik dari masing-masing komposisi (Baroni *et al.*, 2008) (Suharmiati *and* Roosihermiatie, 2012), produk YACONA[®] tetap memerlukan uji toksisitas dikarenakan belum ada penelitian yang meneliti efek toksik dari produk YACONA[®] atau dari ketiga kombinasi komposisi produk. Keuntungan lain dilakukannya penelitian ini adalah dapat digunakan untuk meningkatkan tahapan atau level dari produk jamu YACONA[®].

Produk YACONA[®] adalah produk antidiabetes yang memiliki tiga komposisi tanaman herbal yaitu daun yakon, daun salam dan sambiloto. Komposisi pertama adalah daun yakon (*Smallanthus sonchifolius*) yang terbukti mampu mencegah migrasi polymorphonuclear leucocytes, antidiabetes, antioksidan dan efek sitoprotektor (Muqorrobin, 2014). Pada penelitian Nurmawati dan Wulandari menyebutkan bahwa 100mg/kgBB/hari ekstrak umbi dan ekstrak daun yakon dapat menurunkan kadar glukosa darah pada tikus diabetes (Nurmawati *and* Wulandari, 2018). Komposisi kedua adalah daun salam (*Eugenia polyantha*), kandungan kimia pada daun salam yaitu tanin, minyak atsiri, sitral dan eugenol, zat warna dan flavonoid. Flavonoid yang terkandung di

dalam daun salam merupakan salah satu golongan senyawa yang dapat menurunkan kadar glukosa darah (Dewi, 2013). Pada sebuah penelitian antidiabetes disebutkan bahwa dosis ekstrak daun salam 312,5mg/kgBB dapat menurunkan kadar glukosa darah tikus yang terinduksi senyawa diabetes (Dewi, 2013). Komposisi ketiga adalah sambiloto (*Andrographis paniculata* (Burm.f.) Ness.) yang termasuk salah satu tanaman yang dapat digunakan sebagai obat diabetes mellitus. Daun sambiloto memiliki kandungan minyak atsiri, saponin, polifenol, flavonoid, saponin, garam kalium dan myonositol (Paramitha and Rahmanisa, 2016). Pada sebuah penelitian disebutkan bahwa ekstrak sambiloto dengan dosis 0,5-2,0/kgBB dapat menurunkan kadar glukosa darah mencit diabetes (Yulinah *et al.*, 2009). Selain itu, beberapa peneliti juga telah melakukan penelitian mengenai uji toksisitas pada ketiga herbal yang menjadi komposisi produk YACONA[®]. Pada suatu penelitian disebutkan bahwa ekstrak yakon tidak menimbulkan efek toksik hingga dosis 5000mg/kgBB (Baroni *et al.*, 2008). Pada penelitian lain disebutkan bahwa kombinasi ekstrak sambiloto dan ekstrak daun salam yang di uji ketoksikan pada mencit secara akut mendapatkan LD₅₀ 19,473g/kgBB dan dikategorikan tidak toksik (Suharmiati and Roosihermiatie, 2012).

Evaluasi awal terkait batas keamanan suatu bahan obat dilakukan dengan pengujian ketoksikan akut. Metode OECD (*Organisation for Economic Co-operation and Development*) 425 adalah metode yang dianggap cukup ideal karena menggunakan sedikit hewan coba, mudah aplikasinya dan dapat sekaligus memperkirakan nilai LD₅₀ (*lethal dose 50*), namun tidak dapat menentukan nilai LD₅₀ secara spesifik (Setzer and Kimmel, 2003). Nilai LD₅₀ merupakan ukuran suatu senyawa yang dapat mematikan 50% populasi, berdasar atas data LD₅₀ suatu senyawa dapat digolongkan sebagai bahan yang tidak toksik (*practically non toxic*) hingga bahan yang sangat toksik (*extremely toxic*) (Chinedu *et al.*, 2013). Maka penelitian ini bertujuan untuk mengetahui tingkat ketoksikan akut produk YACONA[®] dengan melihat nilai LD₅₀ dan gambaran histopatologi hati dan ginjal tikus Wistar betina setelah pemberian dosis tunggal menggunakan metode OECD 425.

1.2 Rumusan Masalah

Bagaimana potensi ketoksikan akut pemberian produk YACONA[®] berdasarkan nilai LD₅₀ dan gambaran histopatologi hati dan ginjal pada tikus Wistar betina ?

1.3 Tujuan Penelitian

Untuk mengetahui tingkat potensi ketoksikan akut produk YACONA[®] berdasarkan nilai LD₅₀ dan gambaran histopatologi hati dan ginjal pada tikus wistar betina.

1.4 Manfaat Penelitian

Manfaat penelitian yang diharapkan guna ;

- 1.4.1 Memberikan informasi kepada masyarakat mengenai batas keamanan produk YACONA[®].
- 1.4.2 Memberikan informasi ilmiah mengenai tingkat ketoksikan akut produk YACONA[®] terhadap tikus Wistar.
- 1.4.3 Dijadikan sebagai landasan penelitian selanjutnya mengenai uji ketoksikan akut produk YACONA[®].