

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Obat tradisional adalah obat asli dari Indonesia yang digunakan secara turun temurun oleh nenek moyang. Obat tradisional merupakan campuran bahan alami yang berupa simplisia, hewan, mineral, sarian atau galenik (BPOM RI, 2005). Menurut Banureah (2009) kecenderungan masyarakat pada jaman modernisasi untuk kembali ke alam (*back to nature*) serta krisis yang melanda Indonesia mengakibatkan turunnya daya beli masyarakat terhadap obat sintetik, sehingga meningkatkan penggunaan bahan alam, baik sebagai obat maupun tujuan lain. Sedangkan Bodeker dan Kronenberg (2002) berpendapat bahwa penggunaan obat komplementer dan alternatif dikabarkan meningkat tajam. Obat tradisional dan tanaman obat banyak digunakan masyarakat menengah ke bawah dikarenakan harga yang sangat terjangkau. Alasan lainnya masyarakat menggunakan obat tradisional yaitu penggunaan tanaman obat atau obat tradisional relatif lebih aman dibandingkan obat sintesis (Banureah, 2009).

Pabrik jamu tradisional terkadang menambahkan bahan kimia obat dikarenakan permintaan konsumen dalam pemakaian jamu yang semakin meningkat. Mencampurkan bahan kimia obat ke dalam jamu sangatlah berbahaya dikarenakan bahan kimia obat yang ditambahkan tergolong dalam obat keras dan dalam pemakaian harus memakai resep dokter. Biasanya bahan kimia obat yang ditambahkan tidak ditakar terlebih dahulu dan dikonsumsi secara rutin dengan jangka waktu yang lama (Banureah, 2009).

Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia senantiasa melakukan pengawasan obat tradisional secara komprehensif, termasuk terhadap kemungkinan dicampurnya dengan bahan kimia obat (OT-BKO). Analisis terhadap hasil temuan OT-BKO oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia dalam kurun waktu 10 tahun menunjukkan kecenderungan bahwa pada awalnya (2001-2007) temuan OT-BKO sebanyak 35 produk jamu tradisional menunjukkan *trend* arah obat reumatik dan penghilang rasa sakit misalnya mengandung fenilbutason dan metampiron, namun tahun 2007 temuan

OT-BKO sebanyak 22 produk jamu tradisional menunjukkan perubahan *trend* ke arah obat pelangsing dan stamina, antara lain mengandung sibutramin, sildenafil dan tadalafil. Sebagian besar hasil temuan pengawasan tersebut merupakan produk ilegal atau tidak terdaftar di Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia, tetapi mencantumkan nomor pendaftaran fiktif pada labelnya (BPOM RI, 2010).

Ternyata dari hasil penelitian yang sudah dilakukan, bukan hanya di Indonesia saja yang ditemukan penambahan bahan kimia obat dalam jamu pelangsing, seperti yang sudah dilakukan oleh Kanan, *et. al* (2009) dan Dağlioğlu & Akcan (2012). Kanan, *et. al* (2009) dan Dağlioğlu & Akcan (2012) menemukan bukan hanya sibutramin yang ditambahkan tapi juga rimonabant dengan kadar yang melebihi dosis terapeutik.

Sibutramin adalah salah satu obat yang digunakan untuk menurunkan berat badan sehingga produsen jamu sering menambahkannya dalam sediaan jamu, karena permintaan dari konsumen yang ingin mengurangi berat badan dengan biaya yang murah dan dalam waktu yang cepat. Menurut Vidal dan Quandte (2006) beberapa obat pelangsing tradisional Cina ditemukan mengandung sibutramin, obat ini seharusnya hanya digunakan dibawah pengawasan medis karena dapat meningkatkan tekanan darah. Dağlioğlu dan Akcan (2012) juga menemukan kandungan sibutramin dalam obat herbal dari China dengan kadar yang cukup besar sedangkan sibutramin sendiri oleh FDA sudah ditarik peredarannya pada tahun 2011 dikarenakan banyaknya laporan tentang bahaya efek samping vasokonstriksi yang ditimbulkan oleh sibutramin.

Identifikasi dalam percobaan ini menggunakan metode Kromatografi Lapis Tipis (KLT), hal ini diperlukan untuk menentukan adanya penambahan bahan kimia obat dalam jamu pelangsing. Sibutramin memiliki gugus kromofor yang berupa benzen klorida, sehingga dapat dianalisis menggunakan metode spektrofotometri UV-Vis. Menurut Maluf *et. al* (2007) Spektrofotometri UV-Vis memiliki sifat yang sensitif, *robustness*, selektif dan memiliki RSD 1,6%, sehingga metode spektrofotometri UV-Vis dapat digunakan untuk menentukan kadar sibutramin yang terkandung dalam jamu pelangsing.

B. Perumusan Masalah

1. Apakah terdapat bahan kimia obat sibutramin hidroklorida monohidrat di dalam beberapa sediaan jamu pelangsing ?
2. Berapakah konsentrasi bahan kimia obat sibutramin hidroklorida monohidrat yang positif terkandung dalam beberapa sediaan jamu pelangsing ?

C. Tujuan Penelitian

1. Mengetahui bahan kimia obat sibutramin hidroklorida yang terkandung dalam beberapa sediaan jamu pelangsing.
2. Mengetahui dan menghitung kadar bahan kimia obat sibutramin hidroklorida yang positif terkandung dalam sediaan jamu pelangsing.

D. Tinjauan Pustaka

1. Jamu Pelangsing

Salah satu obat tradisional yang berada di Indonesia adalah Jamu. Jamu sendiri adalah obat-obatan yang berasal dari alam dapat berupa tumbuh-tumbuhan, hewan, mineral, sarian atau galenik yang diwariskan oleh nenek moyang.

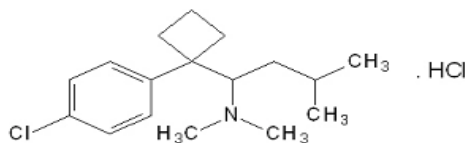
Jamu tradisional memiliki berbagai macam manfaat untuk kesehatan. Salah satunya adalah untuk melangsingkan tubuh. Tubuh akan mencapai bentuk idealnya jika tubuh memiliki jumlah kolesterol yang ideal dalam darah. Langsing juga berarti tubuh memiliki kemampuan maksimal untuk menghancurkan lemak-lemak berlebih serta tubuh yang memiliki kemampuan metabolisme yang ideal untuk dapat melancarkan zat-zat sisa (*feces*) untuk keluar dari dalam tubuh.

Tanaman-tanaman obat yang sering digunakan sebagai bahan baku jamu pelangsing yaitu Jati belanda (*Guazumae ulmifolia*), bangle (*Zingiberis purpurei rhizoma*) dan lidah buaya (*Aloe vera*) (Abdulloh, 2008). Hampir semua produk jamu pelangsing mengandung jati belanda sebanyak 30% baik dalam bentuk simplisia ataupun ekstrak sebagai bahan utama.

2. Sibutamin Hidroklorida

Sibutramin hidroklorida merupakan campuran senyawa rasemat dari (+) dan (-) enantiomer (Ding *et al.*, 2004) dari siklobutanemethan amin 1-(4-klorofenil)-N, N-dimetil- α -(2-metilpropil)-hidroklorida dan memiliki rumus empiris $C_{17}H_{27}ClN$ dan masuk dalam golongan obat keras yang bekerja dengan menghambat pengambilan norepinefrin, serotonin dan dopamin. Sibutramin sendiri merupakan turunan dari prekursor amfetamin, β -fenethylamin, dan blok presinaptik terminal saraf reuptake norepinefrin, serotonin, dan dopamin (Suthar *et al.*, 2009). Sibutramin hidroklorida mempunyai warna putih, dan berbentuk serbuk kristal, memiliki BM $334,3 \text{ g mol}^{-1}$, titik lebur $191,0-192,0^\circ \text{ C}$, larut dalam metanol dan air ($2,9 \text{ mg L}^{-1}$ dalam pH 5,2) (Maluf *et al.*, 2007).

Menurut Suneetha dan Rao (2011) beberapa metode analisis yang sering digunakan untuk menganalisis kandungan sibutramin dalam bentuk sediaan farmasi dan dalam cairan biologis yaitu : spektrofotometri, KCKT, LC-MS, GC-MS, *Chemiluminescence* dan X-ray. Maluf *et al.* (2007) menganalisis sibutramin dalam sediaan kapsul menggunakan metode spektrofotometri UV-Vis dengan tingkat akurasi sebesar $101,4 \pm 1,2\%$, $99,1 \pm 0,9\%$ dan $102,2 \pm 1,9\%$ dan nilai RSD sebesar 1,6%. Chandorkar *et al.* (2008) menganalisis sibutramin menggunakan metode KCKT dan mendapatkan hasil RSD sebesar 2,0%, sehingga metode KCKT dapat dikatakan selektif dan memiliki presisi yang tinggi untuk menganalisis sibutramin.



Gambar 1. Struktur sibutramin hidroklorida

Sibutramin dikontraindikasikan bagi penderita hipotiroidisme, anoreksia nervosa, penyakit jiwa, *Gilles de la Tourette's syndrome*, pengguna *Monoamin Oxidase Inhibitors (MAOIs)* dan obat penekan nafsu makan lain. Sibutramin dilarang bagi penderita arteri koroner, gagal jantung, aritmia, atau stroke, karena akan meningkatkan denyut jantung dan tensi darah. Pasien yang menderita glaukoma harus berhati-hati dalam menggunakan sibutramin.

3. Kromatografi Lapis Tipis (KLT)

Pada tahun 1938 Izmailoff dan Schraiber mengembangkan teknik kromatografi lapis tipis (KLT). KLT, kromatografi kertas dan elektroforesis termasuk kromatografi planar. KLT dikatakan sebagai bentuk terbuka dari kromatografi kolom. Fase gerak yang bergerak sepanjang fase diam karena kapilaritas akan bergerak secara menaik (*ascending*) atau dikarenakan gaya gravitasi akan bergerak menurun (*descending*).

Fase diam yang sering digunakan untuk KLT adalah silika gel. Mekanisme kerja silika gel dengan cara absorpsi dan biasa digunakan untuk menganalisis asam amino, hidrokarbon, vitamin dan alkaloid (Gandjar & Rohman, 2007).

Fase gerak yang paling sering digunakan adalah campuran 2 pelarut organik, karena hasil pemisahan akan lebih optimal dan mudah diatur agar Rf yang didapatkan berkisar pada 0,2-0,8. Berikut adalah tabel kekuatan elusi dari beberapa campuran fase gerak :

Tabel 1. Elution strenght

Fase gerak (5 mL)	<i>Elution strenght</i>
Etil asetat : N-heksan (7:3)	1,33
Aseton : kloroform (7:3)	2,04
Aseton : kloroform : N-heksan (5:3:2)	1,27

Hasil KLT dapat dilihat dengan 3 cara yaitu kimia, fisika dan biologi. Cara kimia paling sering digunakan yaitung dengan pengamatan dibawah sinar ultraviolet dengan panjang gelombang 254 nm dan 366 nm.

4. Spektrofotometri UV-Vis

Sinar ultraviolet dan sinar tampak merupakan salah satu dari radiasi elektromagnetik, merupakan sebuah energi merambat yang berbentuk gelombang. Panjang gelombang adalah jarak linier dari satu titik pada satu gelombang ke titik yang bersebelahan pada gelombang yang berdekatan. Satuan nanometer (nm) lebih daripada satuan milimikron (m μ) dan panjang gelombang dinyatakan sebagai lambda (λ).

Sinar ultraviolet mempunyai panjang gelombang 200-400 nm, sementara sinar tampak pada 400-750 nm. Sinar putih terdapat pada semua panjang gelombang di daerah sinar tampak (Gandjar & Rohman, 2007).

E. Keterangan Empiris

Penelitian ini diharapkan dapat memperoleh data ilmiah tentang adanya kandungan dan besarnya konsentrasi bahan kimia obat sibutramin yang terkandung dalam jamu pelangsing yang beredar di sekitar Surakarta.