

# Produk Bahan Alami di Lima Apotik di Jakarta : Suatu Tinjauan Eksploratif

Nani Sukasediati, B. Dzulkarnaen, Vincent HS Gan

*Pusat Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan  
Departemen Kesehatan RI, Jakarta*

## ABSTRAK

Telah dilakukan analisis deskriptif sederhana terhadap informasi produk bahan alami (PBA) dari 24 nama dagang PBA yang tersedia di 5 apotik di 5 wilayah DKI. Dalam tinjauan eksploratif ini, yang dimaksud dengan PBA adalah produk sediaan jadi (tablet, kapsul, elixir, salep, dan lain-lain) yang mengandung satu atau lebih bahan alami, umumnya berasal dari tumbuhan.

Berdasarkan inisial nomor registrasi dari 24 jenis PBA terungkap bahwa produk tersebut 42% terdaftar sebagai obat (D/DBL), 1 produk sebagai ML dan sekitar 54% terdaftar sebagai TR dan TL. Formula atau ramuan PBA umumnya merupakan kombinasi dari beberapa tumbuhan dan ada pula zat kimia (1-6 jenis). Dari 24 produk tersebut dicatat sejumlah 45 simplisia. Sekitar 46% (11/24) PBA diserahkan kepada konsumen berdasarkan preskripsi, di antaranya PBA dengan inisial pendaftaran TL. Informasi yang tercantum dalam penandaan ditelaah terfokus pada maksud pemanfaatan (*claim* indikasi) dan dilakukan analisis deskriptif sederhana. Analisis tersebut mengungkapkan *claim* indikasi dengan ketidakjelasan manfaat empirik. Informasi keamanan PBA pun tidak banyak diungkapkan.

Dalam kaitan dengan beberapa ketidakjelasan yang telah diungkapkan di atas, meski produk tersebut telah beredar, disarankan agar tetap berhati-hati dalam penggunaan dan waspada akan timbulnya hal-hal yang merugikan khususnya efek samping jangka panjang, dan lain-lain. Di samping itu kiranya diperlukan konfirmasi manfaat PBA dalam bentuk formula/ramuan terutama yang diserahkan berdasarkan preskripsi.

## PENDAHULUAN

Akhir-akhir ini masalah kesehatan terutama di kota-kota besar, mulai mengarah pada penyakit bukan infeksi antara lain akibat lingkungan pekerjaan, gizi lebih, usia lanjut, dan lain-lain<sup>(1)</sup>. Selain itu muncul gejala baru dalam mengatasi masalah kesehatan tersebut antara lain : upaya *back to nature*, menggunakan berbagai bahan alam. Kecenderungan tersebut rupanya cepat ditangkap oleh kalangan pengusaha untuk meningkatkan pemasaran produk bahan alami antara lain obat tradisional, suplemen makanan, berbagai sari buah atau sayuran bentuk kapsul, bahkan di negara maju pun telah menjadi *booming business*<sup>(2)</sup>. Berbagai klaim produk-produk tersebut

umumnya ditujukan untuk meningkatkan kesehatan fisik dan mental, meningkatkan penampilan, kebugaran usia lanjut, dan lain-lain. Ada pula beberapa produk bahan alam yang ditujukan untuk penyakit kronik atau degeneratif lain yang makin meningkat sejalan dengan semakin tingginya harapan hidup.

Masyarakat kota metropolitan yang terpajan informasi lebih intensif, selalu ingin fit karena persaingan keras, di lain pihak hidup dengan gaya modern, dan mudah tergiur barang baru, mudah menjadi korban ketidakbenaran informasi apa saja. Mengingat hal-hal di atas, tulisan ini bermaksud mengemukakan beberapa masalah berkaitan dengan informasi produk alami guna memberi perlindungan kepada masyarakat.

Analisis dalam tinjauan ini bersifat deskriptif sederhana dimaksudkan guna mengungkapkan beberapa aspek yang perlu mendapat perhatian baik dari kalangan pengawasan dan pengaturan maupun dari kalangan produsen dan pengguna.

## METODOLOGI

Studi ini berupa eksplorasi dan kajian terhadap *package insert* beberapa PBA yang dijual di beberapa apotik di Jakarta. Pemilihan apotik dilakukan secara purposif yang berlokasi di 5 wilayah DKI. Data yang dikumpulkan adalah informasi penandaan (komposisi PBA, inisial pendaftaran, indikasi, cara penggunaan, dan lain-lain), ketersediaan PBA di apotik, kondisi penjualan kepada pasien, pemaparan kepada penulis preskripsi. Data dikumpulkan menggunakan formulir isian dan melalui *package insert* dan penandaan (untuk PBA yang tidak ada *package insert*). Analisis deskriptif sederhana terutama ditujukan untuk mencari kesesuaian antara komposisi simplisia, dengan indikasi, cara penggunaan dan dukungan informasi baik empirik maupun secara eksperimental, aspek pengawasan dan pengaturan. Informasi yang diperoleh disusun dalam tabel.

Dalam tulisan ini produk bahan alami (PBA) adalah: sediaan jadi berbentuk padat (kapsul, tablet), setengah padat (salep, krim) atau cair (elixir/solutio) dengan komposisi simplisia (dan/atau ekstraknya) atau campuran simplisia (atau ekstraknya) dengan dan tanpa bahan kimia, diberi perlakuan seperti obat modern. Jamu bungkus yang dikonsumsi seperti cara empirik tidak disertakan dalam studi ini.

## HASIL DAN PEMBAHASAN

Hasil analisis terhadap 24 jenis PBA dengan berbagai bentuk sediaan, yang tersedia di 5 apotik di 5 wilayah DKI disajikan dalam 2 bagian informasi, (a) informasi aspek teknik (bentuk sediaan, simplisia, dan lain-lain) dan (b) informasi terkait penggunaan (manfaat dan risiko).

Jumlah apotik dalam studi ini meski tidak banyak, memberikan gambaran peredaran PBA di Jakarta. Daerah sekitar apotik tersebut dihuni segmen masyarakat kelas menengah kota metropolitan. Model masyarakat ini mungkin berbeda dengan masyarakat di luar Jakarta. Sehingga studi ini lingkup studi ini pun terbatas pada model masyarakat tersebut dengan berbagai faktor yang mempengaruhi.

### A. INFORMASI ASPEK TEKNIS

#### 1) Bentuk sediaan

PBA tersedia dalam berbagai bentuk sediaan, umumnya dikonsumsi secara oral seperti halnya obat modern. Rincian bentuk sediaan PBA dijabarkan dalam **Tabel 1**. Selain bentuk oral ada pula bentuk sediaan topikal.

Tabel 1. Rincian bentuk sediaan PBA

Bentuk sediaan	Jumlah (%) *
1. Tablet	4 (16)
2. Kapsul	10 (41)
3. Salep/krim	2 (8)
4. Larutan (sirup, gargle, drop, elixir)	8 (33)
5. Serbuk/powder	1 (4)

\* Jumlah dalam kolom lebih 24, karena ada PBA tersedia lebih dari 1 bentuk sediaan.

#### 2) Pendaftaran dan peredaran

Selain diamati ketersediaannya di apotik, peredaran PBA dilihat juga dari IIMS edisi 1995 dan izin peredaran melalui pendaftaran sediaan jadi (**Tabel 2**). Tabel inipun menjabarkan sejumlah 11 PBA yang tercantum dalam EMS, berarti memiliki akses terhadap penulis resep. EMS selama ini diasumsikan sebagai pemberi informasi kepada penulis preskripsi tentang jenis obat yang beredar di pasaran. Tercantumnya suatu produk dalam IIMS dapat pula menjadi ukuran ketersediaan produk tersebut di pasaran, meski tidak selalu demikian. Sirup I (**Tabel 2**) tidak tercantum dalam EMS meski terdaftar sebagai obat. Data IIMS memang dipasok oleh produsen, sehingga dapat dikatakan IIMS adalah ajang promosi obat kepada penulis preskripsi.

Tabel 2. Kondisi ketersediaan, peredaran dan penjualan PBA

Nama PBA	Kondisi PBA				
	Tersedia	Dijual dengan R/	Dijual tanpa R/	Tercantumkan di IIMS 1995	Inisial pendaftaran
1. A elixir	+	-	+	+	D
2. B sir	+	-	+	+	DBL
3. C cap	+	-	+	-	TR
4. D cap	+	+	-	+	TL
5. E gargle	+	-	+	+	D
6. F tab	?	?	?	-	TR
7. G pulv	+	-	+	-	TR
8. H elixir	+	+	-	+	D
9. I sir	+	-	+	-	D
10. J cap/sal/ powd	+	+	-	+	D
11. K sir	+	-	+	+	DBL
12. L cap	+	+	+	+	D
13. M sol	+	-	+	+	DL
14. N tab	+	+	+	-	D
15. O pil	+	-	+	-	TR
16. P cap	+	-	+	-	TR
17. Q cap	+	+	+	+	TR
18. R sal	+	+	+	+	TL
19. S cap/drop	+	+	-	+	TL
20. T cap	+	+	-	+	TL
21. U cap	+	+	-	+	TL
22. V cap	+	-	+	-	TR
23. W tab	+	+	-	+	TR
24. X cap	+	-	+	-	ML

Keterangan :

TR = Obat Tradisional dalam negeri D = Obat sebelum reevaluasi  
 TL = Obat Tradisional luar negeri DBL = Obat yang telah direvaluasi  
 ML = Makanan luar negeri DL = Obat luar negeri

Tabel 3. Kondisi penjualan PBA berdasarkan pendaftaran.

No.	Inisial pendaftaran	Jumlah (%)		
		PBA	Dijual dengan R/	Dijual babas
1	D/DBL/DL	10* (42)	4 (16)	8 (33)
2	TR/TL	13* (54)	7 (29)	8 (33)
3	ML	1 (4)	-	1 (4)

\* Jumlah tidak sesuai karena ada PBA yang dapat dijual dengan dan tanpa R/

Peredaran resmi produk dinyatakan oleh adanya nomor pendaftaran produk bersangkutan. Semua PBA dalam **Tabel 2** telah mendapat izin resmi beredar, namun salah satu jenis di antaranya belum tersedia di semua apotik. Dari pengamatan

terhadap inisial pendaftaran (**Tabel 3**), PBA didaftarkan dengan beberapa macam inisial nomor pendaftaran PBA. Sebagian PBA, sekitar 42% (10/24) terdaftar sebagai obat modern

(D/DBL/DL) terutama sebagai D yang berarti belum direvaluasi. Selebihnya, sekitar

Tabel 4. Informasi simplisia, klaim dan manfaat PBA

Nama PBA	Nama simplisia	Klaim produser	Manfaat empirik/eksperimental komponen simplisia
1. A elixir	Ext. Sonchus arvensis ext. Strobilanthus crispus	obat sakit pinggang akibat batu ginjal	diuretik, urolitiasis
2. B Sirup	Tct Cimicifugae, Tct. Grindelia, Pimpinella, Tct Quebracho, Tct Thymi, Saponin, NaBr, Ephedrin, Mentol, Eucalyptus	obat batuk	ekspektoran (ext. Thymi) sakit tenggorokan (Tct. Cimicifugae)
3. C kapsul	Ext. Curcuma zanthorhiza,	penghancur batu ginjal	diuretik, urolitiasis
4. D kapsul	Ext. Sylibum Marianum	hepatoprotektor	
5. E gargle	Piper betle, Radix Liquiritiae	obat sariawan	adstringent
6. F tablet	Attapulgit, Psidii folii, Curcuma domestica	antidiare	adstringent
7. G pulv	Glyzorrhizae, Sophorae, Indigo pulv, Calcitum	obat sakit tenggorok	(?)
8. H elixir	Ext. Berberis, Ext. Rubiae, Ext. Saxifragae, Lithum, Mg borosilikat, Na fosfat	penghancur batu ginjal	mengatasi radang (Saxifragae)
9. I sirup	Hibiscus, Abrus prec., Mentha arv., Piper betle, Zingiber off., Euphorb hirta, Eletaria cardam Eugen. Car	obat batuk, asma, masuk angin, dan lain-lain	antiradang, analgetik, anestetik lokal, pendingin tenggorokan (Menta arv.)
10. J sal/kap	Ext. Centella asistica	pengecuh koloid	(?)
11. K sirup	Tct. Grindelia, Pimpinella, Primulae, Rosae, Ext. Thymi	obat batuk	ekspektoran (Ext. Thymi)
12. L kapsul	Hexamin, Na salisilat, Strob crispus Sonchus arvensis, Orthosiph stam, Phyl. niruri	penghancur batu ginjal	diuretik, antiseptik saluran kencing
13. M sol.	Ol. Cariophylli, Kreosot	obat sakit gigi	anestetik lokal
14. N tablet	Orthosiphon folia	diuretik	melancarkan kencing
15. O kapsul	Fol. Andrographis, Cortex Alstonia, Leuc. glauca, Phas. Radiatus	obat kencing gula, tekanan darah tinggi, rematik, dan lain-lain	Obat kencing gula
16. P kapsul	Guazuma fol. Marraya panic, Sonchus arvensis	antikolesterol	menurunkan bobot badan mencit, diuretik
17. R kapsul	Kurkumin, Mi. A kurkuma	antirematik, met. lemak	
18. Q salep	Rhus toxidendron, Ledum ramulus, Symphitum herba, Ol. Pini pumil	antirematik topikal	(?)
19. S kap/drop	Frimulae flos cum Calycibus, Gentianae radix, Sambuci flos, Rumicis herba, Verbenae herba	radang akut dan menahun di sekitar hidung, pendukung antibakteri	analgetik antiinflamasi (Sambuci flos. Primulae radix), kongesti (Verbenae herba) (Verbaae
20-22 TUV kapsul.	Eks. Ginkgo biloba	meredakan gejala akibat gangguan peredaran darah otak, meningkatkan daya ingat, pendengaran, penglihatan	mengatasi insufisiensi serebral (Egb 761), anti PAF (LI 760)
23. w kapsul	Tribulus terrestris fructi	memperbaiki libido pria, mada ereksi, spermatogenesis	(?)
24. X kapsul	Ginger extract	Antirematik	Analgetik

54% (13/24) terdaftar sebagai Obat tradisional (TR/TL) dan 1 produk sebagai suplemen makanan (ML). Sebagian dari produk

tersebut dijual secara bebas, dan sebagian lain berdasarkan preskripsi. **Tabel 2 dan 3** juga menampilkan gambaran kondisi

penjualan dan izin peredaran melalui pendaftaran dan adanya TR/ TL yang dipreskripsi 7 PBA (29%) dari 11 PBA (45%). Apapun bentuk sediaan yang digunakan oleh pasien atau disuruhgunakan oleh penulis preskripsi, sampai saat ini tetap perlu memenuhi persyaratan keamanan dan khasiat<sup>(4)</sup>. Sedangkan PBA mengandung komponen tanaman obat, yang masih sulit memenuhi persyaratan khasiat dan keamanan obat modern.

### 3) Komposisi PBA

Komposisi PBA seringkali bukan hanya bahan alam (Tabel 4). Sebagian PBA, 21% (5/24), juga mengandung zat kimia dan terdaftar sebagai obat (D/DBL/DL). Jika PBA, dalam wujud formula atau ramuan ini, belum jelas diungkapkan khasiat dan keamanannya, maka tidak etis digunakan pada manusia, sekalipun merupakan obat tradisional<sup>(5)</sup>. Sejauh ini bukti empirik maupun eksperimental umumnya berasal dari tanaman tunggal dan sejauh ini konfirmasi efek simplisia tanaman obat masih pada tahap eksperimental pada hewan percobaan. Untuk itupun tetap perlu diingat adanya diskrepansi antara efek pada hewan percobaan dan pada manusia. Tragedi thalidomide merupakan akibat ketidaksamaan ramalan efek pada spesies berbeda.

Seluruh simplisia dalam studi berjumlah sekitar 45 simplisia dan jumlah simplisia tiap PBA berkisar antara 1-8 *item* baik sebagai simplisia atau ekstrak. Ada 8 PBA yang mengandung 1 jenis simplisia atau ekstrak (C, J, N, T, U, V, W, X). Akan tetapi tidak berarti merupakan *single component*. Kandungan ekstrak dari satu spesies tanaman dapat berbeda baik jumlah dan jenisnya. Kandungan ekstrak ginseng (*Panax ginseng*) misalnya, sangat bervariasi tergantung faktor usia, iklim, musim waktu panen, habitat, bagian badan ginseng (bagian di atas atau di bawah tanah) dan metode ekstraksi<sup>(4,5)</sup>. Kandungan zat aktif paeoniflorin dari sekitar 12 sampel simplisia (akar) *peony* yang banyak diperdagangkan di Hongkong, bervariasi antara 0,01%-4,75%, dan 7 sampel di antaranya tidak mencapai 2%, yang menjadi persyaratan Chinese Pharmacopoeia<sup>(6)</sup>.

Pada Tabel 4 dapat pula diamati beberapa simplisia yang hanya disebutkan sebagai nama genus tanpa nama spesies. Guna keperluan kontrol kualitas dari aspek pengawasan, pembakuan simplisia memerlukan nama lengkap simplisia yang diramu. Informasi dalam *package insert*, perlu menyebut hal tersebut secara jelas, meskipun belum menjamin apakah simplisia tersebut memiliki spesifikasi yang sama dari *batch* ke *batch*, seperti halnya ginseng dan *peony*.

### B. INFORMASI RISIKO DAN PENGGUNAAN

Tabel 5 menunjukkan klaim indikasi PBA oleh produsen berdasarkan penandaan antara lain *package insert* dan dikaji terhadap izin peredaran dan kondisi penjualan.

Klaim dalam tabel ini cukup bervariasi mulai dari penyakit yang *self diagnosed/self limiting*, antara lain batuk, sariawan, diare, sampai penyakit yang diketahui melalui diagnosis profesional, antara lain diabetes, insufisiensi serebral, kerusakan hepar, hiperlipidemia, dan lain-lain. Dari kondisi penjualan kepada konsumen, 11 PBA yang diserahkan dengan resep memang ditujukan untuk penyakit yang tidak *self diagnosed*.

Tabel 5. Klaim indikasi PBA oleh produsen terhadap kondisi penjualan dan pendaftaran.

Nama PBA	Klaim indikasi	Pendaftaran	Dengan R/	Tanpa R/
1. A elixir	Obat sakit pinggang akibat batu ginjal	D	-	+
2. B sirup	Obat batuk	DBL	-	+
3. C cap	Penghancur batu ginjal	TR	-	+
4. D cap	Hepatoprotektor	TL	-	+
5. E sirup	Obat sariawan	D	-	+
6. F tab	Antidiare	TR	?	?
7. G powd.	Obat sakit tenggorok, dan lain-lain	TR	-	+
8. H elixir	Penghancur batu ginjal	D	+	+
9. I sirup	Obat batuk, asma, masuk angin, dll.	D	-	+
10. J cap/sal/powd	Pencegah keloid	D	+	-
11. K sirup	Obat batuk	DBL	-	+
12. L cap	Penghancur batu ginjal	D	+	+
13. M sol	Obat sakit gigi, gusi bengkak	DL	-	+
14. N tab	Diuretik	D	+	+
15. O cap	Obat kencing gula, tekanan darah tinggi, rematik dan lain-lain	TR	-	+
16. P cap	Antikolesterol	TR	-	+
17. Q cap	Antirematik, metab. Lemak	TR	+	+
18. R salep	Antirematik topikal	TL	+	+
19. S cap/drop	Radang akut dan menahun di sekitar hidung, pendukung antibakteri	TL	+	-
20. T tab	Meredakan gejala akibat gangguan peredaran darah otak	TL	+	-
21. U cap	Meningkatkan daya ingat, pendengaran penglihatan,	TL	+	-
22. V cap	Antirematik	TR	-	+
23. W cap	Memperbaiki libido, masa ereksi, spermatogenesis	TR	+	-
24. X cap	Antirematik	ML	-	+

Pada Tabel 4 dapat diamati klaim indikasi yang disandingkan dengan manfaat empirik<sup>(7,8)</sup> dan/atau eksperimental. Seperti umumnya tanaman obat, informasi khasiat empirik tidak pernah untuk 1 jenis indikasi. Mengingat kandungan zat kimia yang sangat banyak dan bervariasi, khasiat empirik pun selalu lebih dari 1.

Sebagian besar PBA mengandung simplisia memiliki informasi empirik yang diakui masyarakat dan tercantum dalam pustaka. Klaim sebagai obat batuk misalnya ternyata mengandung Ekstr. Thymi yang sampai sekarang masih digunakan. Sonchus, Strobilanthus, Phylanthus yang diklaim sebagai diuretik juga memiliki dasar empirik dan telah banyak dikonfirmasi dengan penelitian eksperimental. Hal yang serupa terjadi pada Curcuma dan hasil isolasinya. Jahe sebagai antirematik mungkin dilandasi dengan khasiat empirik sebagai analgetik yang juga telah didukung oleh penelitian eksperimental. Hal yang sama berlaku pula pada sambiloto sebagai penurun gula darah<sup>(9)</sup>. Kapsul ekstrak Ginkgo biloba (EGB 761) merupakan salah satu produk alam yang telah diteliti secara ekstensif dan telah dibakukan untuk mengatasi insufisiensi serebral (EGB 761) dan sebagai anti PAF -Platelet

Aggregating Factor (LI 760, BN52063 dan BN52021)<sup>(10,11,12)</sup>; meski sebegitu jauh tetap tidak diketahui substansi yang paling berkhasiat dalam ekstrak tersebut, apakah ginkgo flavonoid sendiri atau bersama dengan komponen lain. Mekanisme kerja dan SAR belum dapat diterapkan pada PBA meski telah dilakukan puluhan uji klinik.

Sebaliknya, **Tabel 4** pun mengungkapkan beberapa sediaan galenic dan simplisia yang masih memerlukan konfirmasi klinik dan pembuktian lebih lanjut sebelum menjadi *prescribed drugs*. Beberapa diantaranya Extr. Centella sebagai antikeloid, Tribulus terrestris sebagai aphrodisiac, Vervena sebagai de-kongestan, Sambuci dan Primulae sebagai antiinflamasi, dan sebagainya.

Meski PBA terkesan aman, karena berasal dari bahan alam, aspek keamanan perlu diwaspadai. Secara empirik suatu tanaman obat atau simplisia tertentu umumnya telah melalui seleksi alam, dan diasumsikan tidak menimbulkan toksisitas akut. Toksisitas akut yang menjadi ukuran suatu tanaman obat dinyatakan aman umumnya diperoleh dari bentuk sederhana yang biasa digunakan secara empirik, baik cara makan maupun cara menyiapkannya. Di lain pihak, sebagian dari PBA telah diproduksi sebagai bentuk ekstrak/tingtur (**Tabel 4**). Efek simplisia sebagai obat tradisional empirik, belum dilepaskan dari komponen penyerta yang diolah secara empirik (rebusan, perasan, seduhan) kemungkinan berbeda dengan efek ekstrak/tingtur<sup>(13)</sup>. Ekstrak inipun perlu diketahui apakah menggunakan pelarut polar atau non polar, dengan berbagai cara (maserasi, sokletasi, fraksionasi). Kombinasi beberapa ekstrak dalam satu produk (pada sebagian besar PBA, **Tabel 4**) bukan tidak mungkin menimbulkan efek sinergisme atau aditif yang justru merugikan. Mungkin lebih menguntungkan jika konfirmasi khasiat PBA dilakukan dari ramuan/formula selain dari masing-masing komponen secara terpisah.

**Tabel 6. Informasi penggunaan dan risiko.**

Ikwal	Jumlah PBA
1. Lama penggunaan	
- jangka waktu tertentu	2
- jangka panjang (> 1 bulan)	6
- tidak disebut	11
2. Risiko	
- menyebut gejala	2
- menyebut : "tidak diketahui"	3
- aman untuk jangka panjang	4
- tidak disebut	10
3. Penyebutan istilah indikasi	
- teknik medik	-
- istilah awam	7
- campuran awam dan medik	12

Dari 19 *package insert* yang dianalisis, lebih dari separuh tidak menyebut risiko, dan hanya 2 yang menyebut gejala, itupun dengan catatan "sangat jarang". Akan tetapi hal ini tidak dapat dikatakan bahwa PBA bebas dari risiko penggunaan<sup>(14)</sup>. Beberapa kasus risiko penggunaan telah dilaporkan. Salah satunya adalah kasus hematoma subdural pada orang yang makan kapsul ekstrak Ginkgo biloba (EGB 761) selama 2 tahun<sup>(16)</sup>. Dinyatakan pula tidak diketahui adanya hubungan antara obat lain yang dimakan dengan kejadian tersebut. Meski

masih dalam perdebatan, agaknya lama penggunaan ekstrak tersebut mungkin merupakan salah satu kunci. Analisis uji klinik EGB 761 (dari 40 uji klinik terkontrol) ternyata tidak dilakukan dalam jangka panjang, hanya beberapa minggu sampai beberapa bulan dengan pengukuran efek paling lama 12 bulan<sup>(10)</sup>. Pada **Tabel 6** di atas 11 PBA tidak menyebut jangka waktu penggunaan, bahkan 6 di antaranya menganjurkan pemberian jangka panjang dan disebut sebagai aman. Diskolorasi gigi pada anak, akibat mengonsumsi tetrasiklin adalah contoh klasik efek samping yang terungkap belasan tahun kemudian. Selain kapsul EGB 761, beberapa kasus risiko akibat penggunaan tanaman obat, telah dilaporkan dan dikonfirmasi, antara lain alkaloid pyrrolizidin dari comfrey yang bersifat hepatotoksik, efek mineralokortikoid dari Glyzorrhiza glabra<sup>(16)</sup>. Pada kejadian-kejadian ini, para ahli berkomentar, agar lebih berhati-hati memanfaatkan PBA, terutama karena mekanisme kerja atau analisis SAR belum sepenuhnya diketahui.

Dari analisis terhadap informasi PBA ini terkesan kuat adanya informasi yang kurang memadai, seperti terlihat pada **Tabel 6**. Istilah yang digunakan dalam informasi inipun tidak seluruhnya menggunakan istilah awam. Pendaftaran sediaan jadi menghendaki digunakannya istilah awam dalam *package insert*, karena informasi ini ditujukan pada para pengguna produk.

Produsen perlu membatasi promosi PBA terutama indikasi, manfaat dan jangka penggunaan agar tidak terjadi salah pengertian, yang dalam jangka panjang berakibat buruk. Paling kurang, untuk menghindarkan konsumen dari efek yang merugikan, baik secara klinik dan jasmani, maupun ekonomi, dalam arti konsumen tidak membeli produk yang tidak bermanfaat.

## KESIMPULAN DAN SARAN

Dari pembahasan di atas dapat ditarik kesimpulan dan saran sebagai berikut

- 1) PBA yang resmi beredar terdaftar sebagai obat (D/DBL/DL) sebagai obat tradisional (TR/TL) dan sebagai makanan (ML).
- 2) Formula atau ramuan PBA umumnya terdiri dari beberapa simplisia tanaman dan zat kimia berkisar antara 1 sampai dengan 8 jenis.
- 3) Dari 11 PBA yang diserahkan dengan preskripsi, 7 di antaranya terdaftar sebagai TR/TL. Sebagian PBA ini telah menjalani studi ekstensi, namun apa pula yang masih membutuhkan konfirmasi klinik dan belum diketahui komponen yang bertanggung jawab menimbulkan efek seperti dalam klaim. PBA yang dipreskripsi seyogyanya menjalani uji manfaat dalam bentuk ramuan, baik secara eksperimen pada hewan percobaan ataupun di klinik.
- 4) Efek PBA berasal dari ekstrak belum tentu memiliki efek yang sama dengan bentuk empirik, apalagi jika PBA mengandung lebih dari satu simplisia dengan klaim efek serupa. Komponen simplisia dalam PBA, sebagian tidak ditulis lengkap, hanya mencantumkan genus tanpa spesies. Kiranya informasi ini kurang lengkap mengingat diperlukannya pembakuan simplisia di masa mendatang dalam rangka peningkatan pengawasan.

5) Efek samping tidak hanya diungkap dalam penandaan PBA. Sebagian tertulis : efek samping tidak diketahui. Pernyataan ini tidak berarti bahwa PBA aman digunakan secara empirik, seperti obat tradisional. Efek samping jangka tetap perlu diwaspadai.

---

#### UCAPAN TERIMAKASIH

Penulis mengucapkan terimakasih kepada rekan-rekan apoteker pengelola apotik yang terpilih dalam studi ini. Terimakasih pula kami sampaikan kepada Kapuslitbang Farmasi atas kesediaan memberi ijin penyusunan makalah dan keikutsertaan dalam presentasi ilmiah ini.

#### KEPUSTAKAAN

1. Profil Kesehatan Indonesia 1995. Pusat Data Kesehatan. Depkes RI.
2. Marwick C. The growing use of medicinal botanical forces assessment by drug regulator. JAMA 1995; 273: 607-9.
3. Principles for the clinical evaluation of drugs. WHO Techn Rep Ser 403, 1968.
4. Hyo WB (ed). Korean Ginseng: Chemical components of ginseng (part 5). 2<sup>nd</sup> ed, 1978. Korean Ginseng Institute, Seoul Korea.
5. Kim SK, Sakamoto I, Mormoto K et al. Chemical evaluation on ginseng extract: Seasonal variation of saponins and sucrose in cultivated ginseng roots. Proc. 3<sup>rd</sup> Internat Ginseng Symposium 1980: 5-8.
6. Cai Y, Phillipson JD, Harper JJ, Corne SJ. HPLC and IHNMR spectroscopic methods for quality evaluation of Paeonia roots. Phytochemical Analysis 1994; 5: 183-9, dikutip dari Phillipson JD. Continuing education: Pharmacy and Herbal Medicines. Hongkong Pharm J 1995; 4(2): 55-63.
7. Perry L. Medicinal Plants of Southeast Asia. MIT Press.
8. Aliandi Arif et al. Tanaman Obat Pilihan. Yayasan Sidowayah, 1996.
9. Nuratmi B, Adjirni, Paramina DI. Beberapa penelitian farmakologi Sambiloto (*Andrographis paniculata* Nees) : kumpulan abstrak. Warta TOI. 1996; 1: 23-4.
10. Kleinen J, Knipschild P. Ginkgo biloba for cerebral insufficiency. Br J Clin Pharmacol. 1992; 34:352-38.
11. Roberts NM, Page COP, Chung KF, Barness PJ. Effect of anti PAF antagonist BN52063 on antigen -induced acute, and late onset cutaneous responses in atopic subjects. J Allergy Clin Immunol. 1988; 82: 236-41.
12. Kemeny I, Csato M, Braquet P, Dobozy. Effect of BN 52021, a platelet activating factor antagonist, on dithranol-induced inflammation. Br J Dermatol. 1990; 122: 539-44.
13. Sukasediati N, Nurendah PS. Penelitian daya antipiretik dan keamanan ekstrak *Alstonia scholaris* pada mencit. Laporan penelitian, BPPK, 1982.
14. Dzulkarnain B. Obat tradisional tidak tanpa bahaya. CDK. 1989; 59: 7-10.
15. Rowin J, Lewis MD. Spontaneous bilateral subdural hematomas associated with chronic Ginkgo biloba ingestion. Neurology 1996; 46: 1175-6.
16. D'Arcy PF. Adverse reactions and interaction with herbal medicines. Adverse Drug React Toxicol Rev. 1991; 10(4): 189-208.

---

*He who is long in making up his mind does not always  
choose the best*

*(Goethe)*