

Materi kuliah Farmakologi

Ni Ketut Kardiyudiani, M.Kep.Sp.Kep.MB.,
PhDNS

Prodi : Pendidikan dan Profesi Ners

KONSEP OBAT HERBAL



TEAM DOSEN FARMAKOLOGI
Ni Ketut Kardiyudiani

OBAT HERBAL

- Indonesia adalah mega center keanekaragaman hayati yang belum dimanfaatkan secara optimal (Sekitar 5.131.100 spesies atau 15,3 % dari total spesies Indonesia)
- Pemanfaatan SDA di Indonesia belum Optimal
- Pada tingkat global ada kecenderungan cara pengobatan back to Nature
- Menurut WHO 75% dari populasi dunia yang tinggal di Negara berkembang mengkonsumsi bahan herbal
- 21 % mengkonsumsi produk farmasi dunia



DEFINISI

- Obat Herbal → Bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (golenik) atau campuran dari bahan-tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman.
- Obat Herbal Obat asli di suatu negara yang digunakan secara turun temurun di negara lain ataupun negaranya sendiri (WHO)



OBAT BAHAN ALAM

- Semua obat yang dibuat oleh bahan alam dalam proses pembuatannya.
- Obat bahan alam merupakan hasil penemuan obat tradisional dan merupakan hasil pengembangan dari obat tradisional tersebut.



DEFINISI

(Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor: HK.00.05.41.1384)

- Obat tradisional → bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenic) yang secara turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman.
- Jamu → Obat tradisional Indonesia
- Obat Herbal terstandar → sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan bahan bakunya sudah terstandarisasi.
- Fitofarmaka → Sediaan Obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik bahan baku dan produk sehingga telah terstandarisasi



PENDAHULUAN

- Penggolongan Obat tradisional berdasarkan cara pembuatan serta jenis klaim penggunaan dan tingkat pembuktian khasiat (Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK. 00.05.4.2411 tentang ketentuan pokok pengelompokan dan penandaan Obat Bahan alam Indonesia) Dibagi menjadi 3, antara lain:
 1. Jamu (POM TR)
 2. Obat Herbal Terstandar (POM HT)
 3. Fitofarmaka (POM FF)



JAMU

- Sediaan ramuan tradisional yang berasal dari tumbuhan, hewani ataupun mineral yang digunakan secara turun menurun untuk mengatasi suatu permasalahan penyakit
- Aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan
- Klaim khasiat dibuktikan secara empiris
- Memenuhi persyaratan mutu yang berlaku



OBAT HERBAL TERSTANDAR

- Jamu yang dibuat dari ekstrak yang terbuat dari tumbuhan, hewani ataupun mineral yang aman dan sudah dibuktikan secara Ilmiah/praklinik
- Telah dilakukan standarisasi terhadap bahan baku yang digunakan dalam produk baru



FITOFARMAKA

- Pengembangan dari OHT
- Aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan
- Klaim khasiat harus dibuktikan berdasarkan uji pra klinik dan uji klinik
- Telah dilakukan standarisasi terhadap bahan baku yang digunakan dalam produk jadi
- Memenuhi prersyaratan mutu yang berlaku



KRITERIA OBAT HERBAL



JAMU

- Aman
- Klaim khasiat dibuktikan secara empiris
- Persyaratan mutu



OHT

- Aman
- Dibuktikan secara ilmiah
- Bahan baku terstandar
- Persyaratan mutu



FITOFARMAKA

- Aman
- Dibuktikan secara klinik
- Bahan baku terstandar
- Persyaratan mutu

UJI KLINIS???

Fase I : keamanan
Obat

Fase II : Efikasi Obat

Fase III: Efikasi Obat
lebih lanjut

Fase IV: Pemantauan
Jangka luas



PENGEMBANGAN OBAT HERBAL

- Asal : Tumbuhan, Hewan dan Mineral
- Dasar kasus empiric, ketidaksengajaan dan kepercayaan budaya
- Manusia melakukan eksplorasi lebih dalam Ex: Tumbuhan (Herbal)



TEMUAN TUMBUHAN (HERBAL)

TUMBUHAN YANG BERKHASIAAT

Radix (Akar)

Rhizoma (Batang)

Cortex (Kulit Batang)

Folia (Daun)

Fructus (Buah)

Cortex Fructus (Kulit Buah)

Flores (Bunga)

Semen (Biji)

Oleum (Minyak/lemak)



CONTOH ASAL NABATI

- Fungi → Penicilin
- pepohonan → bermacam-macam alkaloid
- Papaven Somniferum (bunga poppy) → Codein (menekan kerja syaraf)
- Atropa Belladonna (Bunga Kecubung) → Atropin, Glikosida (antibakteri dan perdarahan)
- Digitalis Lanata (meningkatkan jumlah kalsium)

Lanjutan....

- Minyak Atsiri → *Folia menthae piperitae*
- Minyak Lemal → *Ricinus Communis* (Ol. Ricini) → terbuat dari biji jarak
- Abad 21 → dilakukan sintetis dengan struktur molekul inti hampir identik dan dilakukan perancangan Quantification Structure Activity Relationship (QSAR) → muncul obat baru



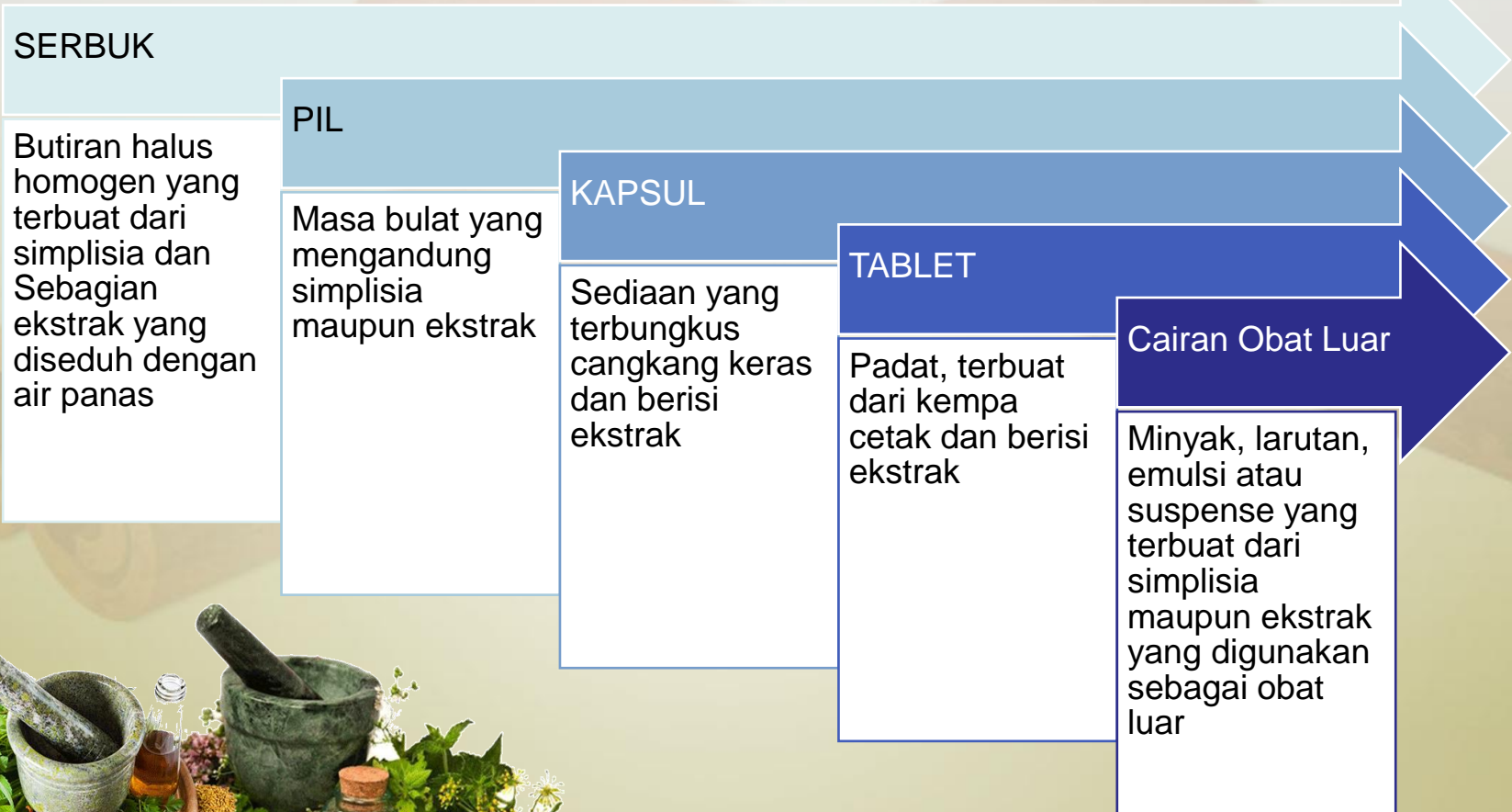
ASAL MINERAL

- Sumber mineral spa → Belgia
- Sumber air Karsbalt → German
- Lourdes → France
- Vichi → France
- Zam-zam → Arab Saudi



SEDIAAN

Peraturan Badan POM RI Nomor 32 tahun 2019 tentang keamanan dan mutu obat tradisional



Peraturan Kepala Badan POM RI No: oo.05.41.1384

Kriteria dan Tata laksana Pendaftaran Obat Traditional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka

- Obat Traditional tidak boleh mengandung :
- Narkotika dan psikotropika
- Hewan dan tumbuhan yang dilindungi berdasarakan undang-undang
- EtOH (Etanol Fermentasi) tidak lebih dari 1%



Peraturan Kepala Badan POM RI No: oo.05.41.1384

Kriteria dan Tata laksana Pendaftaran Obat Traditional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka

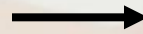
Tidak boleh dalam sediaan:

- Intravaginal
- Tetes Mata
- Parenteral
- Suppositorial



PENGEMBANGAN OBAT TRADITIONAL

Pembuktian Turun Temurun



JAMU

Uji Pra Klinik →
Simplisia telah terstandarisasai



Obat Traditional
Sediaan Bahan Alam

Uji Pra Klinik →
Simplisia telah terstandarisasai



FITOFARMAKA



**TERIMAKASIH
SELAMAT BELAJAR**

