BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Acne atau jerawat adalah folikel polisebasea yang meradang dengan gambaran klinis efloresensi seperti papul, pustul, komedo, nodul, dan kista. Beberapa faktor penyebab jerawat yaitu faktor makanan, genetik, jenis kulit, ras, iklim, penggunaan kosmetik, infeksi, kebersihan, stress, dan pekerjaan. Empat faktor patogenesis terjadinya jerawat yaitu hiperpoliferasi epidermis, Penderita jerawat pada umumnya memiliki kadar serum androgen lebih tinggi dibanding dengan tidak penderita jerawat. Androgen yang berlebih dapat merangsang dan meningkatkan prouksi sebum, kelenjar subasea, dan kelenjar minyak (Rahmanisa & Oktaria, 2016).

Tumbuhan yang dapat dijadikan sebagai pengobatan alternatif jerawat adalah tumbuhan teh hijau dengan nama lain (*Camelia Sinensis*). Daun tumbuhan teh hijau sering dimanfaatkan untuk membuat minuman teh. Zat aktif pada daun teh hijau larut dalam air seperti asam amino, *Epigallocatechin Gallate* (EGCG) 60,98%, kafein, gula. Kandungan 100gram daun teh hijau mengandung kalori sebanyak 17kj, 16 – 30% katekin, serat sebesar 27%, protein 20%, kafein sebesar 2,5 – 4,5%, karbohidrat 4%, dan 6% pektin, 75 – 80% air, selain itu daun teh juga mengandung senyawa yang bermanfaat lainnya seperti Magnesium (Mg), Molibdineum (Mo), teofilin, flavonoid, metisantin, tanin, vitamin C dan E, Zink (Zn), Selenium (Sn), (Rahmanisa & Oktaria, 2016).

Teh hijau (*Camelia sinensis L.*) mengandung flavonoid, polifenol dan saponin. Flavonoid teh hijau mengandung 80-90% *Catechin*, *Epicatechin* (EC), *Epicatechin Gallate* (ECG), *Epigallocatechin* (EGC), *Epigallocatechin Gallate* (EGCG). *Epigallocatechin Gallate* (EGCG) pada tanaman teh hijau memiliki banyak manfaat diantaranya sebagai aktivitas pencerah kulit, antibakteri, antijerawat, antioksidan, antiiritasi, antiinflamasi, antibakteri dan manfaat lainnya (Th*iyam et al*., 2015).

Berdasarkan pembuktian Rahmanisa dan Oktaria (2016) menyatakan bahwa kandungan katekin atau EGCG pada tanaman hijau dapat produksi sebum dihambat dengan cara menghambat enzim *5–alpha reduktase tipe 1* pada kelenjar sebasea sehingga dapat menghamat produksi sebum. Selain berfungsi sebagai antijerawat, EGCG dapat berfungsi sebagai antibakteri dengan dua mekanisme yaitu secara adhesi bakteri patogen pada membran sel inang dan mempengaruhi reduktase dihydrofolate yang dibutuhkan untuk dapat mensintesis purin, pirimidin yang dapat menghambat aktivitas bakteri. Penelitian Hirun dan Roach (2011) membuktikan bahwa EGCG akan tederadasi hingga 85% dan tidak stabil setelah terpapar selama 1 jam dengan sinar UV. Pembuktian penelitian Widyaningrum *et al* (2015) menyatakan bahwa dengan metode *ekstrim dingin* dan suhu 2^{o}C dengan penambahan larutan buffer pH 4 stabilitas EGCG akan meningkat.

Berdasarkan penelitian Widyaningrum *et al* (2015) didapatkan formula optimum krim teh hijau dengan konsentrasi paling optimum 6%. Kemudian dilakukan uji aktivitas antibakteri yang menunjukan bahwa

formula krim fraksi etil asetat *Epigallocatechin Gallate* dapat menghambat *P. Acnes* dengan cara mempengaruhi *reduktase dihydrofolate.* Uji iritasi yang dilakukan pada kelinci albino menyatakan bahwa krim fraksi etil asetat EGCG tidak menyebabkan iritasi. Kemudian, dikembangkan lagi pada penelitian Widyaningrum *et al* (2019) yang dilakukan *uji iritasi primer* pada manusia yang pada penelitiannya menunjukan bahwa penggunaan *fomula optimum* krim fraksi etil asetat 6% tidak menyebabkan iritasi pada kulit manusia yang ditandai dengan tidak ada eritema dan edema.

Sebanyak 151 laporan kasus efek samping pada tahun 2017 terkait penggunaan kosmetik jangka panjang dari industri (BPOM, 2017). Evaluasi sifat iritatif penting dilakukan mulai dari sediaan topikal pada manusia dalam penggunaan jangka panjang. Manfaat dari evauasi ini sebagai jaminanan sediaan yang diedarkan dan diproduksi tidak menmbulkan iritasi pada kulit manusia dan memiliki efek farmakologis yang diharapkan (Sulastri *et al*., 2014).

Tahap 1 uji klinis digunakan untuk memastikan keamanan saat digunakan, salah satu uji yang digunakan adalah uji iritasi. Dilakukan evaluasi sifat iritasi pada sediaan krim karena sangat penting guna menjamin daan mengetahui sediaan yang diproduksi bersifat aman dan tidak mengiritas kulit. Terkait latar belakang tersebut, maka dapat dilakukan uji selanjutnya yaitu uji klinik fase satu terhadap iritasi sekunder guna untuk menjamin keamanan sediaan apabila digunakan jangka panjang dikulit

manusia dengan formula optimum krim fraksi etil asestat *Epigallocatechin Gallate* 6% (Brigandi *et al*., 2019).

1.2. Rumusan Masalah

Bagaimana uji iritasi sekunder formula optimum krim antijerawat *Epigallocatechin Gallate* apabila digunakan pada kulit manusia sehat dalam jangka waktu 21 hari ?

1.3. Tujuan Penelitian

1.3.1. Tujuan Umum

Untuk menjamin keamanan penggunaan krim antijerawat *Epigallocatechin Gallate* apabila digunakan pada manusia dalam jangka waktu panjang.

1.3.2. Tujuan Khusus

1. Untuk dapat menjamin keamanan krim antijerawat *Epigallocatechin Gallate* apabila digunakan pada kulit manusia dalam jangka waktu panjang.
2. Mengetahui keamanan / iritasi pada kulit manusia remaja sampai dewasa (usia 17-45 tahun).

1.4. Manfaat Penelitian

1.4.1. Manfaat Teoritis

Memberikan informasi yang bermanfaat untuk dunia kesehatan, kosmetik dan dalam dunia farmasi untuk menggunakan krim antijerawat *Epigallocatechin Gallate* dalam jangka waktu panjang dan dapat dijadikan acuan untuk uji klinik fase II.

1.4.2. Manfaat Praktis

Memberi informasi dan pengetahuan kepada masyarakat khusunya untuk pemanfaatan teh hijau sebagai sediaan kosmetik yaitu krim, sehingga masyarakat mempunyai wawasan luas mengenai fungsi dari teh hijau yang tidak hanya digunakan sebagai minuman tetapi bisa digunakan untuk sediaan kosmetik salah satunya adalah krim dan dapat memberi pengetahuan bahwa formula optimum krim antijerawat *Epigallocatechin Gallate* ini, dapat diaplikasikan pada kulit manusia dan tidak menimbulkan iritasi untuk penggunaan jangka panjang dengan tidak adanya eritema dan edema.