

INTISARI

Penuaan kulit memberikan dampak buruk pada kecantikan kulit yang dapat dicegah melalui penggunaan sediaan kosmetik antioksidan. Di Indonesia, data menunjukkan bahwa minat masyarakat terhadap produk kosmetik sangat tinggi. Namun, produk impor masih mendominasi pasar kosmetik Indonesia sehingga potensi pengembangan produk asli Indonesia, seperti minyak atsiri sangatlah besar. Minyak biji pala (*Myristica fragrans* Houtt.) dan minyak nilam (*Pogostemon cablin* Benth.) berpotensi sebagai bahan aktif dalam formula *anti-aging* karena aktivitas antioksidannya. Formula serum *spray* kombinasi minyak biji pala dan minyak nilam optimum dengan komposisi tween 80 dan PEG 400 4:1. Formula tersebut juga tidak menyebabkan eritema maupun udema pada hewan uji. Dibutuhkan uji iritasi lebih lanjut pada manusia untuk membuktikan keamanan produk melalui uji klinik fase nol.

Penelitian ini merupakan uji klinis non-inferioritas dan buta ganda terkontrol (*double-blind, non-randomized controlled trial*) dengan teknik pengambilan subjek *convenience sampling*. Uji klinik fase nol menggunakan metode pengukuran secara subjektif untuk menentukan derajat iritasi kulit yang dilakukan secara klinis melalui metode *Overall Dry Skin Score* (ODS) dan *Visual Analogue Scale* (VAS). Parameter objektif efek iritasi pada kulit dapat diukur menggunakan power hydrogen (pH) meter untuk mengukur pH kulit dan menggunakan alat Mexameter untuk menentukan *Erythema Index* (EI).

Hasil penelitian menunjukkan bahwa serum *spray* kombinasi minyak biji pala dan minyak nilam tidak menyebabkan efek iritasi pada kulit manusia, serta memenuhi syarat uji non-inferioritas, yaitu tidak lebih buruk dari plasebo dalam penilaian subjektif maupun pengukuran objektif. Oleh karena itu, serum *spray* kombinasi minyak biji pala dan nilam terbukti aman diaplikasikan pada kulit manusia.

Kata kunci: iritasi, minyak biji pala, minyak nilam, serum *spray*, uji klinik fase nol

ABSTRACT

Skin aging has a negative impact on skin beauty that can be prevented through the use of antioxidant cosmetic products. In Indonesia, data shows that public interest in cosmetic products is very high. However, imported products still dominate the Indonesian cosmetics market so the potential for developing indigenous products, such as essential oils, is huge. Nutmeg seed oil (*Myristica fragrans* Houtt.) and patchouli oil (*Pogostemon cablin* Benth.) have potential as active ingredients in anti-aging formulas due to their antioxidant activity. The optimum serum spray formula of nutmeg seed oil and patchouli oil combination with the composition of tween 80 and PEG 400 4:1. The formula also did not cause erythema and edema in the test animals. Further irritation testing in humans is needed to prove the safety of the product through phase zero clinical trials.

This study is a non-inferiority and double-blind, non-randomized controlled trial with convenience sampling technique. The phase zero clinical trial used subjective measurement methods to determine the degree of skin irritation which was carried out clinically through the Overall Dry Skin Score (ODS) and Visual Analogue Scale (VAS) methods. Objective parameters of the irritating effect on the skin can be measured using a power hydrogen (pH) meter to measure skin pH and using a Mexameter tool to determine the Erythema Index (EI).

The results showed that the serum spray combination of nutmeg seed oil and patchouli oil didn't cause irritating effects on human skin and met the requirements of the non-inferiority test, which was no worse than placebo in subjective assessment and objective measurements. Therefore, the serum spray combination of nutmeg and patchouli seed oil is proven to be safe to apply on human skin.

Keywords: irritation, nutmeg seed oil, patchouli oil, phase zero clinical trial, serum spray