

Intisari

Latar Belakang: Biji kecubung merupakan tanaman yang memiliki efek anestesi. Sediaan nanopartikel ekstrak biji kecubung diformulasikan untuk meningkatkan pengaruh anestesi dan bioavailabilitasnya. **Tujuan penelitian:** menganalisis pengaruh gel nanopartikel kitosan ekstrak biji kecubung 1% terhadap iritasi dermal dengan gambaran klinis dan histologis pada *Rattus Novergicus*.

Metode: subjek penelitian 24 *Rattus Novergicus* dibagi 4 kelompok yaitu kontrol negatif (gel CMC Na), gel kitosan ekstrak biji kecubung 1%, gel nanopartikel kitosan ekstrak biji kecubung 1%, dan kontrol positif (*Difflam® mouth gel*). Uji iritasi dermal diamati melalui gambaran eritema dan edema dengan waktu pengamatan 1, 24, 48, 72, 96 dan 120 jam. Gambaran histologis diamati melalui rerata jumlah sel mast dengan waktu pengamatan 1,3,dan 5 hari. Data uji klinis dianalisis menggunakan *Kruskal Wallis* untuk melihat perbedaan eritema dan edema berdasarkan kelompok perlakuan dan waktu pengamatan. Data uji histologis dengan melihat rerata jumlah sel mast dianalisis menggunakan *Two way Anova* dengan tingkat kepercayaan 95% dan dilanjutkan uji *Post Hoc LSD*.

Hasil penelitian: Gel formulasi nanopartikel kitosan ekstrak biji kecubung 1% memiliki gambaran klinis berupa iritasi sangat ringan dan memiliki gambaran yang sama dengan *Difflam® mouth gel* sedangkan gambaran histologis tidak menunjukkan peningkatan jumlah sel mast pada *Rattus Novergicus*. **Kesimpulan:** Uji iritasi secara klinis dari gel nanopartikel kitosan ekstrak biji kecubung 1% memiliki pengaruh iritasi sangat ringan dan sama dengan *Difflam® mouth gel*. Aplikasi gel nanopartikel kitosan ekstrak biji kecubung 1% pada uji iritasi histologis tidak menunjukkan peningkatan jumlah sel mast pada *Rattus Novergicus*.

Kata kunci : Biji kecubung, nanopartikel, uji iritasi dermal, sel mast

Abstract

Background: Amethyst seed is a plant that has anesthetic effects. An amethyst seed extract nanoparticle preparation was formulated to enhance its anesthetic effect and bioavailability. **Objective:** analyze the effect of 1% amethyst seed extract chitosan nanoparticle gel on dermal irritation with clinical and histological features in *Rattus Novergicus*.

Methods: 24 *Rattus Novergicus* were divided into 4 groups: negative control (CMC Na gel), 1% amethyst seed extract chitosan gel, 1% amethyst seed extract chitosan nanoparticle gel, and Difflam® mouth gel. Dermal irritation test was observed through erythema and edema with observation times of 1, 24, 48, 72, 96 and 120 hours. Histological features were observed through the average of mast cells with observation time of 1, 3, and 5 days. Clinical test data were analyzed using Kruskal Wallis to see differences in erythema and edema based on treatment group and observation time. Histological test data were analyzed using Two-way Anova with 95% confidence level and continued with Post Hoc LSD test.

Results: Gel formulation of chitosan nanoparticles of 1% amethyst seed extract has a clinical picture of very mild irritation and has the same picture as Difflam® mouth gel while the histological picture does not show an increase in the number of mast cells in *Rattus novergicus*. **Conclusion:** The clinical irritation test of 1% amethyst seed extract chitosan nanoparticle gel has a very mild irritating effect and is similar to Difflam® mouth gel. Application of 1% amethyst seed extract chitosan nanoparticle gel in histological irritation test did not show an increase of mast cells in *Rattus Novergicus*.

Keywords: Amethyst seed, nanoparticles, dermal irritation test, mast cell