

INTISARI

Produk SKM adalah kapsul yang berisi kombinasi ekstrak daun sirih merah (*Piper crocatum*), umbi keladi tikus (*Typhonium flagelliforme* (Lodd.) BL), dan herba meniran (*Phyllanthus niruri* Linn). Kombinasi tersebut berefek sebagai imunomodulator. Untuk menjamin keamanan produk tersebut perlu dilakukan uji toksisitas subkronis. Penelitian ini bertujuan untuk melihat wujud, hubungan dosis dan efek toksik serta sifat efek toksik akibat pemberian senyawa uji selama 90 hari ditinjau dari parameter hematologi.

Metode yang digunakan mengacu pada Peraturan Kepala BPOM Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2014 Tentang Pedoman Uji Toksisitas Nonklinis Secara *In Vivo*. Penelitian menggunakan 50 ekor tikus betina galur SD yang dibagi ke dalam kelompok kontrol, dosis 22,5 mg/kgBB, dosis 45 mg/kgBB dan dosis 90 mg/kgBB. Parameter yang diamati adalah hematologi (eritrosit, leukosit, platelet, Hb, Hct, MCV, MCH, dan MCHC) pada hari ke-0, hari ke-90 dan hari ke-118. Data dianalisis menggunakan *ANOVA*, *Paired Samples T Test* dan *Independent Samples T Test* dengan taraf kepercayaan 95%.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa pemberian berulang produk SKM dengan dosis 22,5 mg/kgBB, 45 mg/kgBB dan 90 mg/kgBB selama 90 hari tidak mempengaruhi profil hematologi tikus betina galur SD. Sifat reversibilitas efek toksik dan hubungan dosis dan efek toksik tidak dapat digambarkan karena tidak muncul efek toksik terhadap parameter hematologi.

Kata kunci : toksisitas subkronis, hematologi, produk SKM, tikus betina galur SD.

ABSTRACT

SKM product is a capsule containing combination extracts of red betel (*Piper crocatum*), rodent tuber (*Typhonium flagelliforme* (Lodd.) BL), and chanca piedra (*Phyllanthus niruri* Linn). Those combination have been proved to have immunomodulatory activity. To ensure the safety of the product, sub-chronic toxicity must be tested. This study aims to evaluate the toxic effect, the relation between dose and toxic effect, and reversibility of the toxic effect as the result of the administrated test substance for period of 90 days by observing the hematology profile.

The method which is used in this study is following Peraturan Kepala BPOM RI No. 7 Tahun 2014 Tentang Pedoman Uji Toksisitas Non Klinik Secara In Vivo. The study used 50 female Sprague-Dawley rats divided into 4 groups: control group, dose 22,5 mg/kg group, dose 45 mg/kg group, and dose 90 mg/kg group. Parameters which is observed is hematology (RBC, WBC, platelet count, haemoglobin concentration, haematocrit, MCV, MCH, and MCHC) on day 0, on day 90, and on day 118. The results was analyzed using ANOVA, Paired Samples T Test and Independent Samples T Test with confidence level 95 %.

The results showed that the administrated substance test for period of 90 days dose 22,5 mg/kg, 45 mg/kg, and 90 mg/kg was not affecting hematology profile of female Sprague-Dawley rats. The reversibility of the toxic effect and relation between dose and toxic effect was unable to be described because the toxic effect of the hematology parameters did not occur during the study.

Keywords : sub-chronic toxicity, hematology, SKM product, female Sprague-Dawley rat.