(11) IDS000004993 B

(19) DIREKTORAT JENDERAL KEKAYAAN INTELEKTUAL

(45) 27 September 2022

(51) Klasifikasi IPC[8] : A 61K 36/725(202101), A 61K 9/06(202101), A 61P 17/10(202101)

(21) No. Permohonan Paten : S00202008486

(22) Tanggal Penerimaan: 12 November 2020

(30) Data Prioritas :
(31) Nomor (32) Tanggal (33) Negara

(43) Tanggal Pengumuman: 01 Maret 2021

(56) Dokumen Pembanding:
Puja Sukwana Puteri, dkk, Uji Aktivitas Antibakteri Ekstrak Etanol Daun Bidara Arab (*Ziziphus Spina*-Christi L.) Terhadap Bakteri Penyebab Jerawat (Propionibacterium Acnes) dan (*Staphylococcus Epidermidis*); Prosiding Farmasi; ISSN: 2460-6472; Agustus 2019.
Ali Heyam Saad, dkk; Formulation And Evaluation of Herbal Cream from *Zizipus Spina* Leaves Extract; International Research Journal of Pharmacy; 2013. DOI: 10.7897/2230-8407.04610.
Azizah; FORMULASI DAN AKTIVITAS ANTIOKSIDAN SERTA ANTIBAKTERI SEDIAAN MASKER GEL PEEL-OFF YANG DIPERKAYA EKSTRAK DAUN BIDARA (*Ziziphus spina*-christi L.); skripsi; 2018.

(71) Nama dan Alamat yang Mengajukan Permohonan Paten :
PUSAT HKI LPPM UNIVERSITAS ISLAM BANDUNG
JL. Purnawarman No. 63
Kota Bandung 40116

(72) Nama Inventor :
Fitrianti Darusman, S.Si., M.Si., Apt., ID
Farah Yumna Ambaro, S.Farm., ID

(74) Nama dan Alamat Konsultan Paten :

Pemeriksa Paten : Hanim Mafulah, S.Farm., Apt.

Jumlah Klaim : 2

(54) Judul Invensi : GEL ANTI JERAWAT EKSTRAK DAUN BIDARA ARAB (*ZIZIPHUS SPINA-CHRISTI* L.) DAN AKTIVITAS ANTIBAKTERI TERHADAP *PROPIONIBACTERIUM ACNES*

(57) Abstrak :
Invensi ini berhubungan dengan sediaan berbahan alami mengandung ekstrak daun bidara arab (*Ziziphus spina-christi* L.) yang diformulasikan dalam bentuk sediaan gel sebagai antijerawat yang memiliki aktivitas antibakteri terhadap *Propionibacterium acnes*. Invensi ini dapat mengatasi permasalahan yang terjadi saat ini yaitu dalam hal efek samping dan menjadikan kemudahan dalam pembuatan maupun penggunaan. Untuk mencapai tujuan tersebut dibuat sediaan berbentuk gel yang mengandung ekstrak daun bidara arab (*Ziziphus spina-christi* L.) dengan tambahan komposisi basis yang optimum agar terlihat baik dalam penampilan fisik serta mempermudah penetrasinya ke dalam kelenjar pilosebasea.
Telah ditemukan formula serta metode pembuatan sediaan gel anti jerawat mengandung ekstrak daun bidara arab (*Ziziphus spina-christi* L.) 2-10% yang memiliki aktivitas antibakteri terhadap *Propionibacterium acnes* dengan penambahan bahan lain yakni kopolimer akrilat, polietilenglikol, trietanolamin, metil paraben dan propil paraben, serta aquadest. Sediaan gel telah diuji dan memenuhi syarat farmasetika dalam hal homogenitas, pH, daya sebar dan viskositas serta memiliki aktivitas antibakteri yang kuat terhadap *Propionibaterium acnes*.

Deskripsi

GEL ANTI JERAWAT EKSTRAK DAUN BIDARA ARAB (*Ziziphus spina-christi* L.) DAN AKTIVITAS ANTIBAKTERI TERHADAP *Propionibacterium acnes*

Bidang Teknik Invensi

Invensi ini mengenai sediaan gel anti jerawat yang mengandung ekstrak daun bidara arab (*Ziziphus spina-christi* L.) dengan aktivitas antibakteri terhadap *Propionibacterium acnes.* Invensi ini berhubungan dengan sediaan berbahan alami mengandung ekstrak daun bidara arab (*Ziziphus spina-christi* L.) yang diformulasikan dalam bentuk sediaan gel sebagai anti jerawat yang memiliki aktivitas antibakteri terhadap *Propionibacterium acnes.*

Latar Belakang Invensi

Kondisi kulit berminyak dan kebersihan kulit yang tidak terjaga dapat menyebabkan kondisi kulit berjerawat. Jerawat ditandai dengan terbentuknya lesi jerawat yaitu lesi inflamasi (komedo) dan lesi non inflamasi (pustula dan papula) akibat peradangan pada folikel sebasea. Salah satu faktor utama penyebab jerawat adalah infeksi bakteri *Propionibacterium acnes.* Bakteri ini dapat menstimulasi pelepasan mediator-mediator inflamasi sehingga terjadinya jerawat. Untuk itu penggunaan senyawa yang mampu menghambat pertumbuhan bakteri *Propionibacterium acnes* menjadi pilihan dalam mengobati jerawat. Salah satu cara yang paling sering dilakukan adalah dengan menggunakan sediaan topikal berbentuk gel, lotion atau krim yang mengandung zat kimia sintetik seperti asam salisilat, benzoil peroksida dan klindamisin. Sediaan anti jerawat ini diketahui dapat menimbulkan berbagai efek samping seperti sensasi terbakar

pada kulit, eritema, iritasi dermatologis, atau bahkan resistensi.

Berdasarkan penelitian yang kami lakukan di Universitas Islam Bandung, dihasilkan produk berupa sediaan gel alami dengan zat aktif ekstrak daun bidara arab (*Ziziphus spina-christi* L.) yang bermanfaat sebagai anti jerawat. Hasil uji aktivitas antibakteri menunjukkan bahwa ekstrak daun bidara arab (*Ziziphus spina-christi* L.) memiliki aktivitas antibakteri yang kuat terhadap *Propionibacterium acnes* pada konsentrasi 2% dengan nilai diameter zona hambat sebesar 15,35 mm yang diuji secara *in vitro*. Untuk meningkatkan efektivitas pengobatan jerawat maka dibuat sediaan gel, agar dapat mudah menembus kulit dan mencapai kelenjar polisebasea. Gel merupakan sistem semi padat yang transparan dimana biasanya memiliki kadar air yang lebih tinggi sehingga mudah berpenetrasi ke dalam kulit.

Paten US005849302A tahun 1998 mengklaim potensi ekstrak daun bidara arab (*Ziziphus spina-christi* L.) yang berkhasiat untuk pengobatan serta kosmetik, dalam hal ini untuk perawatan rambut serta mengatasi rambut beruban yang diakibatkan oleh suatu penyakit tertentu. Pada paten tersebut tidak diformulasikan dalam bentuk sediaan, sedangkan pada invensi ekstrak daun bidara arab (*Ziziphus spina-christi* L.) dibuat bentuk sediaan gel sebagai anti jerawat.

Permohonan paten di Indonesia dengan nomor IDPO00005347 tahun 2019 mengklaim komposisi sediaan topikal dalam bentuk sediaan gel pencuci mengandung zat aktif benzoil peroksida yang berkhasiat dalam pengobatan gangguan dermatologis khususnya jerawat. Paten WO2014042604 tahun 2014 mengklaim komposisi, preparasi dan cara penggunaan sediaan topikal dalam bentuk sediaan gel dan larutan sebagai perawatan pada infeksi kulit dan jerawat yang disertai dengan lesi

inflamasi. Komposisinya terdiri dari klindamisin fosfat, asam salisilat dan *tea tree oil* sebagai bahan aktif serta terdapat bahan tambahan yang sesuai. Dimana pada bentuk sediaan gel, komposisi bahan tambahan yang digunakan terdiri dari karbomer, dimetikon, trietanolamin, poloksamer, gliserin, etanol, parfum dan aquadest. Serta paten EP2450035A1 tahun 2012 mengklaim penggunaan bahan aktif adapalen atau garamnya yang dikombinasikan dengan bahan aktif benzoil peroksida untuk mengurangi jumlah lesi jerawat dalam komposisi yang dapat diterima secara farmasi.

Keseluruhan paten-paten di atas membuat sediaan anti jerawat dalam bentuk gel, namun mengandung bahan aktif kimia sintetik yang mempunyai efek samping merugikan pada kulit serta tidak ramah lingkungan. Sedangkan pada invensi ini dibuat sediaan gel anti jerawat yang mengandung bahan aktif alami yaitu ekstrak daun bidara arab (*Ziziphus spina-christi* L.). Di samping itu, invensi ini menggunakan kopolimer akrilat sebagai *gelling agent*. Kopolimer akrilat merupakan pembuat gel yang stabil, mudah terdispersi, mudah terpenetrasi ke dalam kulit dan dapat menghasilkan sediaan gel yang transparan.

Permohonan paten di Indonesia dengan nomor P00201803004 tahun 2018 yang masih dalam proses, mengklaim formula krim anti jerawat sebagai antiinflamasi, antimikroba dan komedolitik yang dibuat dalam bentuk sediaan krim malam. Komposisi krim malam terdiri dari klindamisin 2-4%, tretinoin 0,05-1% dan deksamethason 0,05-1% dengan basis krim yang terdiri dari lipowax 30%, aquadest 60%, aloe vera 3% dan madu 7%. Paten IDP000050108 tahun 2015 mengklaim formula krim ekstrak kayu secang dengan khasiat sebagai anti jerawat, dimana pengujian dilakukan secara *in vivo* pada kulit kelinci yang diinduksi *Propionibacterium acnes*. Sediaan yang diklaim adalah krim dengan bahan pembantu PEG

4000, stearil alkohol, gliserin, natrium lauril sufat, akuades, metil paraben, butil hidroksi toluena dan pewangi. Paten PO0201805110 tahun 2018 mengklaim penggunaan nanopartikel kitosan-ekstrak aloe vera sebagai bahan aktif dalam pembuatan krim anti jerawat.

Selain penggunaan bahan sintetik sebagai zat aktif yang dapat menimbulkan efek sambing merugikan bagi kulit, paten di atas pun ada yang menggunakan bahan alami berupa ekstrak sebagai zat aktif. Namun, pada paten-paten di atas berbentuk sediaan krim. Krim merupakan sediaan dengan sistem emulsi setengah padat, berbeda dengan bentuk sediaan pada invensi yang kami ajukan yakni gel. Gel memiliki beberapa kelebihan dibandingkan bentuk sediaan krim, yakni penampilan yang transparan, tidak lengket, mudah dicuci, kestabilan yang lebih baik dan mampu meningkatkan penetrasi zat aktif ke dalam kulit.

Permohonan paten di Indonesia dengan nomor P00201000827 tahun 2012 yang masih dalam proses, mengklaim sediaan emulgel mengandung ekstrak kental daun teh hijau dengan kadar 5% untuk memberikan efek mengobati kulit yang berjerawat. Paten ini memberikan efek yang sama yaitu efek anti jerawat namun ekstrak bahan aktif dan bentuk sediaan yang diklaim berbeda dengan invensi ini. Bentuk sediaan yang dibuat pada invensi ini adalah gel, dimana bahan dan pembuatannya lebih sederhana dan lebih mudah.

Berdasarkan penelusuran paten yang sudah dilakukan. Belum ditemukan invensi serupa yang membuat sediaan gel anti jerawat mengandung ekstrak daun bidara arab (*Ziziphus spina-christi* L.) yang terbukti memiliki aktivitas antibakteri yang kuat terhadap bakteri penyebab jerawat yakni *Propionibacterium acnes*.

Uraian Singkat Invensi

Tujuan utama dari invensi ini adalah untuk menghasilkan suatu sediaan yang digunakan untuk pengobatan jerawat yang aman dan efektif mengandung bahan aktif alami ekstrak daun bidara arab (*Ziziphus spina-christi* L.) yang dapat mengatasi permasalahan yang diungkap sebelumnya terutama dalam hal efek samping dan kemudahan dalam pembuatan maupun penggunaan.

Pembuatan gel anti jerawat mengandung ekstrak daun bidara arab (*Ziziphus spina-christi* L.) telah dilakukan pada penelitian di Universitas Islam Bandung dan telah ditemukan formula serta metode pembuatan sediaan gel anti jerawat mengandung ekstrak daun bidara arab ekstrak daun bidara arab (*Ziziphus spina-christi* L.) 2-10% yang memiliki aktivitas antibakteri terhadap *Propionibacterium acnes* dengan penambahan bahan lain yakni kopolimer akrilat, polietilenglikol, trietanolamin, metil paraben dan propil paraben, serta aquadest.

Uraian Lengkap Invensi

Seperti yang telah diuraikan sebelumnya bahwa tujuan utama dari invensi ini adalah dihasilkan sediaan anti jerawat berbentuk gel mengandung ekstrak daun bidara arab (*Ziziphus spina-christi* L.) yang memiliki aktivitas antibakteri terhadap bakteri penyebab jerawat. Penelitian yang dilakukan menghasilkan formula sediaan gel dengan prosedur sebagai berikut :

Bahan yang digunakan untuk membuat sediaan gel ini adalah ekstrak daun bidara arab (*Ziziphus spina-christi* L.) 2-10% sebagai zat aktif , kopolimer akrilat (5-8%) sebagai *gelling agent*, propilenglikol (15%) sebagai humektan, trietanolamin secukupnya sebagai pengatur pH, metil paraben (0,18%) &

propil paraben (0,02%) sebagai pengawet dan aquadest sampai 100%.

Pembuatan gel ini dimulai dengan penyiapan dan pembuatan ekstrak daun bidara arab (*Ziziphus spina-christi* L.) dengan metode infundasi. Kemudian dilakukan uji aktivitas antibakteri terhadap *Propionibacterium acnes* untuk mendapatkan konsentrasi ekstrak paling optimum. Selanjutnya dilakukan optimasi kopolimer akrilat dengan variasi konsentrasi 5-8%. Setelah itu, dengan konsentrasi ekstrak daun bidara arab (*Ziziphus spina-christi* L.) 2-10% dan konsentrasi kopolimer akrilat terbaik maka dilakukan pembuatan sediaan gel anti jerawat.

Prosedur pembuatan sediaan gel dilakukan dengan mencampurkan terlebih dahulu kopolimer akrilat dengan *aquadest* dan diaduk menggunakan pengaduk magnetik pada kecepatan 120 rpm. Tambahkan metil paraben dan propil paraben yang sebelumnya telah dilarutkan terlebih dahulu dalam propilenglikol. Campurkan ekstrak daun bidara arab (*Ziziphus spina-christi* L.) lalu ditambahkan trietanolamin untuk mendapatkan pH akhir sediaan berkisar 6-7.

Dilakukan evaluasi sediaan gel yang meliputi organoleptis, pengukuran pH, uji homogenitas, uji daya sebar, serta uji viskositas dan rheologi. Sediaan gel yang dihasilkan memiliki karakteristik fisik yang baik dengan penampilan transparan berwarna coklat. Sediaan memiliki pH netral dengan kisaran pH 6-7. Daya sebar yang dihasilkan adalah 6,6 cm. Viskositas sediaan pada kisaran 1900-8000 cps. Sediaan gel anti jerawat mengandung ekstrak daun bidara arab (*Ziziphus spina-christi* L.) memiliki aktivitas antibakteri yang kuat terhadap *Propionibacterium acnes* dengan diameter hambat 15,35 mm yang diuji secara *in vitro*.

Klaim

1. Suatu sediaan anti jerawat berbentuk gel yang terdiri dari ekstrak daun bidara arab (*Ziziphus spina-christi* L.) 2-10% sebagai bahan aktif, kopolimer akrilat, propilenglikol, trietanolamin, metil paraben, propil paraben dan aquadest sebagai bahan tambahan.

2. Sediaan gel dari klaim 1, berfungsi sebagai sediaan anti jerawat yang memiliki aktivitas antibakteri terhadap *Propionibacterium acnes*.

Abstrak

GEL ANTI JERAWAT EKSTRAK DAUN BIDARA ARAB (*Ziziphus spina-christi* L.) DAN AKTIVITAS ANTIBAKTERI TERHADAP *Propionibacterium acnes*

Invensi ini berhubungan dengan sediaan berbahan alami mengandung ekstrak daun bidara arab (*Ziziphus spina-christi* L.) yang diformulasikan dalam bentuk sediaan gel sebagai antijerawat yang memiliki aktivitas antibakteri terhadap *Propionibacterium acnes.* Invensi ini dapat mengatasi permasalahan yang terjadi saat ini yaitu dalam hal efek samping dan menjadikan kemudahan dalam pembuatan maupun penggunaan. Untuk mencapai tujuan tersebut dibuat sediaan berbentuk gel yang mengandung ekstrak daun bidara arab (*Ziziphus spina-christi* L.) dengan tambahan komposisi basis yang optimum agar terlihat baik dalam penampilan fisik serta mempermudah penetrasinya ke dalam kelenjar pilosebasea.

Telah ditemukan formula serta metode pembuatan sediaan gel anti jerawat mengandung ekstrak daun bidara arab (*Ziziphus spina-christi* L.) 2-10% yang memiliki aktivitas antibakteri terhadap *Propionibacterium acnes* dengan penambahan bahan lain yakni kopolimer akrilat, polietilenglikol, trietanolamin, metil paraben dan propil paraben, serta aquadest. Sediaan gel telah diuji dan memenuhi syarat farmasetika dalam hal homogenitas, pH, daya sebar dan viskositas serta memiliki aktivitas antibakteri yang kuat terhadap *Propionibaterium acnes*.