

SAINTIFIKASI JAMU SEBAGAI UPAYA TEROBOSAN UNTUK MENDAPATKAN BUKTI ILMIAH TENTANG MANFAAT DAN KEAMANAN JAMU

Siswanto²

ABSTRACT

Background: *Jamu has been a long history as an ancient heritage and indigenous wisdom for maintaining and restoring health of Indonesian people. However, as traditional medicine, jamu still lacks of scientific evidence in terms of efficacy and safety. On the other hand, there is a great demand to use jamu in medical services, including the direction of Indonesian President to raise jamu as a therapeutic modality of health care.* **Methods:** *To solve this problem, the Indonesian Ministry of Health has established the Programme of Jamu Scientification, trying to provide scientific evidence through research and development, regarding the efficacy and safety of jamu. Jamu Scientification can be seen as a breakthrough effort to accelerate jamu research in down stream side. Jamu, as part of traditional medicine, use naturopathic approach, focusing on healing instead of removing disease, as contrasted to allopathic medicine. Coventional medicine uses allopathic approach, implementing more radical treatment, i.e. modern drugs and surgeries.* **Results:** *Jamu Scientification is trying to synthesize naturopathic approach and allopathic approach to be integrative medicine. Consequently, the evaluation of clinical outcome for Jamu Scientification is using holistic approach, as the philosophy of integrative medicine. The clinical outcome is not only measured by objective parameters (laboratory results and measurement) but also by subjective parameters (self-responded outcome, quality of life, and wellnes index). By doing Jamu Scientification for obtaining the scientific evidence of efficacy and safety, it is hoped that we can accelerate the integration of jamu into formal health services.*

Key words: *Jamu Scientification, breakthrough effort, naturopathic approach, allopathic approach, integrative medicine, holistic approach*

ABSTRAK

Jamu merupakan warisan turun temurun kearifan lokal masyarakat Indonesia untuk memelihara kesehatan dan menyembuhkan penyakit. Namun demikian, sebagai pengobatan tradisional, jamu masih dianggap kekurangan bukti ilmiah dalam hal khasiat dan keamanan. Di pihak lain, terdapat tuntutan yang tinggi untuk menggunakan jamu dalam pelayanan kesehatan, termasuk arahan Presiden Indonesia untuk mengangkat jamu sebagai alternatif terapi pada pelayanan kesehatan. Solusi terhadap hal ini, Kementerian Kesehatan telah meluncurkan program Saintifikasi Jamu untuk menyediakan bukti ilmiah terkait khasiat dan keamanan jamu melalui penelitian dan pengembangan. Saintifikasi Jamu dipandang sebagai upaya terobosan untuk mempercepat penelitian jamu di sisi hilir. Sebagai pengobatan tradisional, jamu menggunakan pendekatan naturopati, diarahkan pada penyembuhan dari pada menyingkirkan penyakit sebagaimana kedokteran alopati. Kedokteran konvensional, menggunakan pendekatan alopati, menerapkan terapi radikal seperti obat dan bedah. Saintifikasi jamu mencoba mensintesis pendekatan naturopati dan alopati menjadi kedokteran integratif. Konsekuensinya, evaluasi outcome klinik untuk Saintifikasi Jamu menggunakan pendekatan holistik, sebagai filosofi kedokteran integratif. Outcome klinik tidak hanya diukur dengan parameter objektif (pengukuran fisik dan hasil laboratorium) namun juga parameter subjektif (outcome penilaian sendiri oleh pasien, kualitas hidup, dan indeks kebugaran). Dengan diperolehnya bukti ilmiah khasiat dan keamanan jamu, diharapkan dapat dipercepat integrasi jamu dalam pelayanan kesehatan formal.

Kata kunci: *Saintifikasi Jamu, upaya terobosan, pendekatan naturopati, pendekatan alopati, kedokteran integratif, pendekatan holistik*

Naskah Masuk: 3 Maret 2012, Review 1: 6 Maret 2012, Review 2: 6 Maret 2012, Naskah layak terbit: 15 Maret 2012

² Ketua Komisi Nasional Saintifikasi Jamu, Pusat Teknologi Terapan Kesehatan dan Epidemiologi Klinik, Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Kementerian Kesehatan RI, Jl. Percetakan Negara 29 Jakarta
Alamat korespondensi: siswantos@yahoo.com

PENDAHULUAN

Pengobatan tradisional telah berkembang secara luas di banyak negara dan semakin populer. Di berbagai negara, obat tradisional bahkan telah dimanfaatkan dalam pelayanan kesehatan, terutama dalam pelayanan kesehatan strata pertama. Negara-negara maju, yang sistem pelayanan kesehatannya didominasi pengobatan konvensional, dewasa ini juga menerima keberadaan pengobatan tradisional, walaupun mereka menyebutnya dengan pengobatan komplementer/alternatif (*complementary and alternative medicine*), misalnya Amerika Serikat dan negara-negara Eropa. Pengobatan tradisional juga banyak dipraktikkan di berbagai negara di Asia, misalnya Cina, Korea, India, Jepang, termasuk Indonesia.

Indonesia memiliki kekayaan tanaman obat dan ramuan jamu dari berbagai suku yang tersebar di berbagai wilayah Indonesia, mulai Sabang sampai Merauke. Jamu adalah warisan leluhur bangsa yang telah dimanfaatkan secara turun temurun untuk pengobatan dan pemeliharaan kesehatan. Riset kesehatan dasar (Riskesdas) tahun 2010, menunjukkan bahwa 49,53% penduduk Indonesia menggunakan jamu baik untuk menjaga kesehatan maupun untuk pengobatan karena sakit. Dari penduduk yang mengkonsumsi jamu, sebanyak 95,6% menyatakan merasakan manfaat minum jamu. Hasil Riskesdas tahun 2010 juga menunjukkan bahwa dari masyarakat yang mengkonsumsi jamu, 55,3% mengkonsumsi jamu dalam bentuk cairan (*infusum/decoct*), sementara sisanya (44,7%) mengkonsumsi jamu dalam bentuk serbuk, rajangan, dan pil/kapsul/tablet (Badan Litbang Kesehatan^b, 2010).

Meskipun jamu secara sosial budaya telah diterima oleh masyarakat Indonesia sebagai cara pengobatan tradisional, namun jamu belum dapat diterima dengan baik oleh kalangan profesi medis sebagai alternatif terapi. Hal demikian dapat dipahami karena pada umumnya jamu belum mempunyai bukti ilmiah yang kokoh terkait khasiat dan keamanannya. Di pihak lain profesi medis (dokter dan dokter gigi) berkewajiban untuk menjalankan keputusan klinis (pilihan terapi) berbasis bukti (*evidence-based medicine*). Hal ini sejalan dengan UU No. 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran. Pasal 44 ayat 1 mengamanatkan bahwa dokter dan dokter gigi dalam menjalankan praktik wajib mengikuti standar pelayanan kedokteran dan

kedokteran gigi. Pasal 51 huruf a mengamanatkan bahwa dokter dan dokter gigi dalam menjalankan praktik wajib memberikan pelayanan medis sesuai standar profesi dan standar prosedur operasional serta kebutuhan medis pasien. Penjabaran lebih rinci mengenai standar pelayanan kedokteran ini diterjemahkan dalam PerMenkes No. 1438 tahun 2010 tentang Standar Pelayanan Kedokteran, yang secara prinsip menganut filosofi *evidence-based medicine*.

UU No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan memuat pelayanan kesehatan tradisional dalam bab (bagian) tersendiri, yakni Bagian Ketiga tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional mulai Pasal 59 sampai dengan Pasal 61. Pasal 59 membagi pelayanan kesehatan tradisional menjadi pelayanan kesehatan tradisional berbasis keterampilan dan pelayanan kesehatan tradisional berbasis ramuan. Pasal 60 mengamanatkan bahwa pelayanan kesehatan tradisional harus aman dan bermanfaat. Pasal 61 mengamanatkan bahwa masyarakat diberi kesempatan untuk mengembangkan, meningkatkan dan menggunakan pelayanan kesehatan tradisional.

Tentunya, yang dimaksud pelayanan kesehatan tradisional berbasis ramuan dalam Pasal 59 UU No. 36 tahun 2009 adalah obat tradisional. Definisi obat tradisional ialah bahan atau ramuan bahan yang berasal dari tumbuhan, hewan, mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut, yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman. Obat tradisional Indonesia atau obat asli Indonesia lebih dikenal dengan nama “**jamu**”. Salah satu arahan Presiden RI untuk pengembangan Jamu Indonesia pada Gelar Kebangkitan Jamu Indonesia tahun 2008 adalah melakukan penelitian dan pengembangan jamu dan mengintegrasikan pelayanan kesehatan komplementer alternatif berbasis jamu sebagai sistem ganda (*dual system*) di fasilitas pelayanan kesehatan (PT Kimia Farma, 2010).

Menjembatani amanah UU No. 36 tahun 2009 dan juga amanah Presiden RI tentang pengembangan jamu Indonesia dengan UU No. 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, maka dibuatlah program terobosan yang disebut Sainifikasi Jamu, dituangkan dalam PerMenkes 003 tahun 2010. Sainifikasi Jamu adalah pembuktian ilmiah jamu melalui penelitian berbasis pelayanan. Tujuan Sainifikasi jamu adalah (1) memberikan landasan bukti ilmiah (*evidence base*) penggunaan jamu melalui penelitian berbasis

pelayanan, (2) mendorong terbentuknya jejaring dokter atau dokter gigi dan tenaga kesehatan lainnya sebagai peneliti dalam rangka upaya preventif, promotif, kuratif dan rehabilitatif, (3) meningkatkan penyediaan jamu yang aman dan berkhasiat teruji secara ilmiah, baik untuk pengobatan sendiri maupun dalam fasilitas pelayanan kesehatan.

METODE

Upaya Terobosan

Program Saintifikasi Jamu, di mana menggunakan pendekatan penelitian berbasis pelayanan, merupakan suatu upaya terobosan (*breakthrough*) dalam rangka mempercepat penelitian jamu di sisi hilir (sisi pelayanan). Sebagaimana kita ketahui, penelitian terkait jamu (tanaman obat Indonesia) sudah banyak sekali dikerjakan di sisi hulu, yakni penelitian terkait budidaya dan studi pre-klinik, baik *in-vitro* maupun *in-vivo* (uji hewan), sementara uji klinik pada manusia terkait khasiat dan keamanan masih sangat terbatas (Badan Litbang Kesehatan, 2011). Hal ini terbukti dengan kenyataan bahwa baru terdapat enam fitofarmaka yang sudah mendapat ijin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) (Anonim, 2011).

Dalam program Saintifikasi Jamu, di samping penelitiannya sendiri, yang krusial adalah pengembangan infrastruktur jejaring dokter Saintifikasi Jamu (dokter SJ), yang berfungsi sebagai jejaring penelitian berbasis pelayanan (konsep penelitian-pelayanan/lit-yan). Dengan pengembangan infrastruktur jejaring dokter SJ maka akan berkembang ujung tombak pelaku uji klinis jamu, sehingga penelitian di sisi hilir dapat diakselerasi. Sebagaimana dimaklumi, bahwa dua hal penting untuk dapat berjalannya penelitian klinis (termasuk uji klinis) adalah adanya himpunan pasien (subjek) dan himpunan peneliti. *The crucial points of clinical research, there must be available the pooling patients and the pooling of researchers* (Goh Pik Pin, 2010). Dengan adanya jejajaring dokter SJ, baik praktik mandiri, praktik di puskesmas, maupun praktik di poli komplementer dan alternatif rumah sakit, maka akan dapat disediakan pasien sebagai subjek penelitian uji klinik jamu dan juga dokter peneliti jamu (alumni dokter SJ).

Untuk menjalankan program Saintifikasi Jamu tersebut, berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan

No. 1334 tahun 2010 dibentuklah Komisi Nasional Saintifikasi Jamu (Komnas SJ). Tugas dan wewenang Komnas SJ adalah:

1. Membina pelaksanaan Saintifikasi Jamu
2. Meningkatkan pelaksanaan penegakan etik penelitian jamu
3. Menyusun pedoman nasional berkaitan dengan pelaksanaan saintifikasi jamu (metodologi penelitian jamu)
4. Mengusulkan kepada Kepala Badan Litbangkes bahan jamu, khususnya segi budi daya, formulasi, distribusi dan mutu serta keamanan, yang layak digunakan untuk penelitian
5. Melakukan koordinasi dengan peneliti, lembaga penelitian dan universitas serta organisasi profesi dalam dan luar negeri, pemerintah maupun swasta di bidang produksi jamu
6. Membentuk jejaring dan membantu peneliti dokter atau dokter gigi dan tenaga kesehatan lainnya yang melakukan praktik jamu dalam seluruh aspek penelitiannya
7. Membentuk forum antar tenaga kesehatan dalam saintifikasi jamu
8. Memberikan pertimbangan atas proses dan hasil penelitian yang aspek etik, hukum dan metodologinya perlu ditinjau secara khusus kepada pihak yang memerlukannya
9. Melakukan pendidikan berkelanjutan meliputi pembentukan dewan dosen, penentuan dan pelaksanaan silabus dan kurikulum serta sertifikasi kompetensi
10. Mengevaluasi secara terpisah ataupun bersamaan hasil penelitian pelayanan termasuk perpindahan metode/upaya antara kuratif dan non kuratif hasil penelitian pelayanan praktik/ klinik jamu
11. Mengusulkan kelayakan hasil penelitian menjadi program sinergi, integrasi dan rujukan pelayanan jamu kepada Menteri melalui Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan
12. Membina Komisi Daerah Saintifikasi Jamu di Provinsi atau Kabupaten/Kota
13. Memberikan rekomendasi perbaikan dan keberlanjutan program Saintifikasi Jamu kepada Menteri.

Melihat tugas dan kewenangan Komnas SJ tersebut, tampak bahwa pada prinsipnya tugas Komnas SJ adalah menjadi "dirigen" pada penelitian

dan pengembangan jamu, khususnya pada sisi hilir, yakni menyangkut evaluasi manfaat dan keamanan jamu. Untuk itu, Komnas SJ telah berhasil menyusun “Pedoman Metodologi Saintifikasi Jamu untuk Evaluasi Keamanan dan Kemanfaatan Jamu” dan “*Body of Knowledge* Sistem Pengobatan Tradisional Indonesia (PTI)”.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Pendekatan Kedokteran Integratif

Sebagaimana dimaklumi bersama bahwa di dunia ini telah berkembang dua aliran ilmu pengobatan, yakni kedokteran alopati (*allopathic medicine*) dan kedokteran naturopati (*naturopathic medicine*). Kedokteran alopati adalah sinonim dari kedokteran konvensional. Kedokteran alopati/konvensional menganggap penyakit sebagai benda asing yang harus diserang (diobati) dengan obat atau diambil dengan tindakan bedah. Berasal dari kata “*allo*” yang berarti asing dan “*pathy*” (*path*) yang berarti jalan. Dengan kata lain, kedokteran alopati mengobati pasien menggunakan prinsip menyingkirkan penyakit (Fundukian, 2005). Sementara, kedokteran naturopati, sebagai lawan kedokteran alopati, melihat penyakit sebagai “proses ketidakseimbangan” antara fisik, emosi, mental, spiritual dan lingkungan secara bersama-sama, sehingga pengobatannya adalah dengan penyeimbangan kembali faktor-faktor penyebab penyakit dengan menggunakan kekuatan

alam (*the power of nature*). Berasal dari kata “*natur*” yang berarti alam dan “*pathy*” (*path*) yang berarti jalan. Kedokteran naturopati berusaha menyembuhkan penyakit melalui kekuatan alam (Fundukian, 2005).

Dengan pendekatan alam, kedokteran naturopati menggunakan seminimal mungkin intervensi yang bersifat obat modern (sintesis) dan tindakan pembedahan, namun lebih mengedepankan pada terapi bahan alam, diet, dan perubahan perilaku. Pendekatan naturopati ini sering disebut dengan pendekatan holistik (*holism*) (Fundukian, 2005). Harus disadari bahwa paradigma pengobatan tradisional (termasuk jamu) berakar pada pendekatan holistik. Hal ini tentunya berimplikasi pada metodologi pembuktian terkait manfaat dan keamanan jamu. Perbedaan kedokteran alopatik dan kedokteran holistik dapat dilihat pada Tabel 1.

Dalam Saintifikasi Jamu, karena pelakunya adalah dokter, maka pendekatan yang kita usulkan untuk digunakan adalah kedokteran integratif (*integrative medicine*). Pada dasarnya kedokteran integratif adalah pendekatan mengkombinasikan kedokteran konvensional dengan komplementer alternatif. Definisi kedokteran integratif adalah sintesis yang optimal dari kedokteran konvensional dan alternatif yang dipraktikkan dengan pendekatan pribadi pasien secara utuh (*holistic*) dilaksanakan dengan prinsip kesucian dan kemanusiaan. *Integrative medicine is an optimal synthesis of conventional and alternative medicine practiced with a whole person approach*

Tabel 1. Perbedaan antara kedokteran alopatik dan kedokteran holistik (dimodifikasi dari Lewith, Jonas & Walach, 2005)

No	Kedokteran alopatik	Kedokteran holistik
1	Mengobati gejala	Melihat pola dan penyebab
2	Bersifat spesialisik dan mengobati bagian tubuh seseorang	Mengobati keseluruhan diri pasien
3	Nyeri dan penyakit diinterpretasikan sebagai sesuatu yang negatif	Nyeri dan penyakit (“ <i>dis-ease</i> ”) diinterpretasikan sebagai pertanda yang membantu dalam mengenali adanya ketidakseimbangan internal
4	Penyakit dimaknai sebagai situasi yang “buruk”	Penyakit dimaknai sebagai “proses”
5	Tubuh dilihat sebagai “mesin” yang perlu direparasi bila bermasalah	Tubuh dilihat sebagai sistem dinamis dari kesatuan “ <i>body-mind-spirit</i> ” dan “medan energi”
6	Intervensi utama adalah bedah, obat, radiasi (<i>the “cut-poison-burn” approach</i>)	Intervensi bersifat minimal dengan mengkombinasikan berbagai teknologi non-invasif seperti diet, suplemen makanan, olah raga, perubahan perilaku, bahan alam, dan sebagainya.
7	Bertumpu utamanya pada informasi kuantitatif, seperti hasil tes laboratorium, hasil pengukuran, grafik, dan sebagainya.	Bertumpu pada informasi kualitatif, seperti pernyataan dan sikap pasien, perasaan pasien, persepsi pasien, testimoni, dan sebagainya.
8	Pengobat (dokter) mempunyai otoritas penuh dan pasien sangat bergantung pada pengobat	Pasien (klien) mempunyai tanggung jawab terhadap proses kesembuhan dan lebih otonom
9	Pencegahan dilihat sebagai bagian dari proses pemeriksaan dan tes laboratorium	Pencegahan adalah proses keterhubungan yang utuh antara tujuan hidup, pekerjaan, nutrisi, perilaku, dan sebagainya

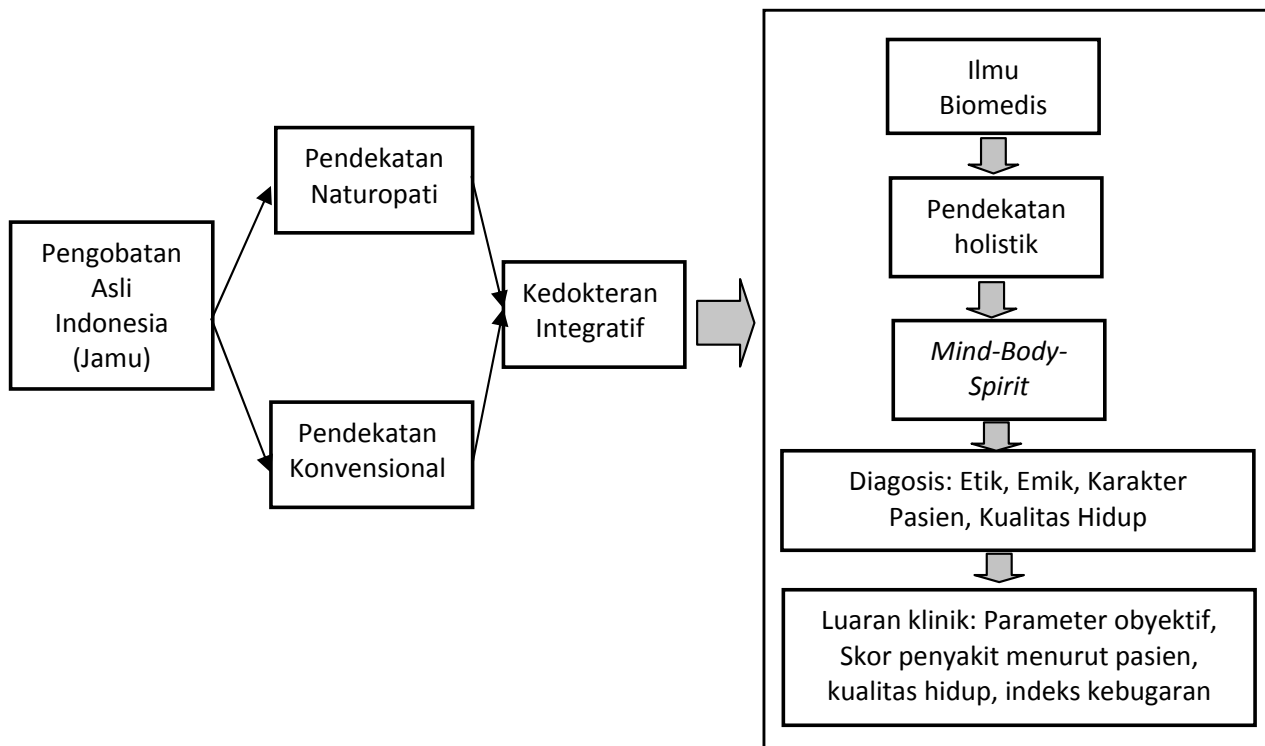
delivered with reverence and humanism (Wisneski & Anderson, 2009).

Dengan pendekatan kedokteran integratif, diharapkan metodologi program Saintifikasi Jamu, yang menggunakan tenaga dokter konvensional sebagai pelaku di lapangan, dapat dijumpai atau bahkan diperluas keilmuannya antara paradigma alopatis dan naturalistik. Hal ini sebagaimana telah dikembangkan di beberapa universitas di Amerika (University of Georgia, University of Arizona) dan juga di *National Institute of Health* Amerika, bahwa kedokteran integratif adalah kedokteran yang berorientasi penyembuhan (*healing-oriented medicine*), mempertimbangkan wilayah "*mind-body-spirit*", berusaha mengkombinasikan ilmu modern dengan keagungan cara penyembuhan tradisional/komplementer.

Dengan pendekatan kedokteran integratif, maka diagnosis utama tetap menggunakan kedokteran konvensional (misalnya, ICD 10), namun dapat ditambahkan diagnosis secara naturopati dan tradisional sebagai tambahan informasi, sehingga terapi holistik dapat dilakukan. Dengan pendekatan

kedokteran integratif ini, diagnosis dapat dibagi ke dalam empat kategori (1) diagnosis secara etik (kedokteran konvensional/ICD 10), (2) diagnosis secara emik (apa yang dirasakan pasien), (3) diagnosis karakter pasien (sanguinis, kholeris, melankolis, phlegmatis), dan (4) diagnosis kualitas hidup, yang meliputi kebugaran (*wellness*) dan tingkat keparahan penyakit menurut pasien (skor penyakit) (Badan Litbang Kesehatan^a, 2011). Dengan menambahkan diagnosis secara emik, karakter pasien, dan kualitas hidup pasien, maka pendekatan pengobatan dapat dilakukan secara kausal dan holistik.

Melalui pendekatan kedokteran integratif, variabel luaran klinik yang diukur tidak hanya mencakup parameter objektif, misalnya hasil laboratorium dan pengukuran, namun juga memperhatikan parameter subjektif, yakni skor penyakit sesuai penilaian pasien (*patient's self-responded outcome*), kualitas hidup pasien, dan indeks kebugaran pasien. Dengan cara pengukuran luaran klinik yang demikian diharapkan uji klinik jamu menjadi lebih sensitif, meskipun tetap memperhatikan prinsip-prinsip metodologi penelitian yang kokoh.



Gambar 1. Alur pikir program Saintifikasi Jamu dengan pendekatan kedokteran integratif.

Untuk memperjelas alur pikir program Saintifikasi Jamu, maka alur pikir tersebut dapat dilihat pada Gambar 1.

Sebagaimana dimaklumi, kerangka pengetahuan (*body of knowledge*) pengobatan tradisional Indonesia (termasuk jamu) tidak berkembang dan terdokumentasikan dengan baik, sebagaimana saudaranya seperti Ayurveda dan *Traditional Chinese Medicine*. Jamu memang sudah terdokumentasikan pada relief candi Borobudur yang diperkirakan didirikan pada abad ke 9 Masehi (Sutarjadi, Rahman & Indrawati, 2012). Namun, penggunaannya hanya bersifat turun temurun, dipelajari berdasarkan pengalaman dari satu generasi ke generasi berikutnya, tanpa dibukukan dengan baik atau diajarkan secara formal.

Untuk itu, Komnas SJ mencoba mengembangkan *Body of Knowledge* Pengobatan Tradisional Indonesia (Jamulogi) sebagai konsep awal pengembangan kedokteran integratif sistem Pengobatan Tradisional Indonesia (termasuk Jamulogi). Pendekatannya adalah dengan menggali sistem pengobatan asli Indonesia, kemudian mensintesisnya dengan pendekatan naturopati, lalu mengintegrasikannya dengan kedokteran konvensional. Hasil akhirnya adalah kedokteran integratif yang merupakan sintesis dari pendekatan naturopati dan konvensional. Implikasi dari pendekatan ini adalah bahwa pada program Saintifikasi Jamu, ilmu penopangnya adalah tetap ilmu biomedis, namun pendekatan terapi dan evaluasi hasil terapi adalah pendekatan holistik. Dengan model pendekatan seperti ini maka diharapkan modalitas terapi Jamu (Jamulogi) dapat diterima di kalangan kedokteran sebagai alternatif modalitas terapi. Karena penjelasan mekanisme kerja jamu tetap menggunakan pendekatan biomedis (sains modern), maka harus dicari penjelasan hubungan antara luaran klinis dengan modalitas terapi ramuan jamu. Oleh karena itu, pengetahuan terkait farmakologi tanaman obat tetap diperlukan dalam Saintifikasi Jamu.

Sebagaimana telah dijelaskan, bahwa tujuan program Saintifikasi Jamu adalah menyediakan bukti ilmiah tentang manfaat dan keamanan jamu, khususnya terkait dengan penggunaan jamu untuk komunitas. Sudah disadari banyak pihak, bahwa Jamu secara turun temurun sudah digunakan untuk memelihara kesehatan dan mengobati penyakit, namun belum didukung bukti ilmiah yang terstruktur terkait khasiat dan keamanannya. Juga sudah diuraikan di depan bahwa pengobatan tradisional termasuk Jamu,

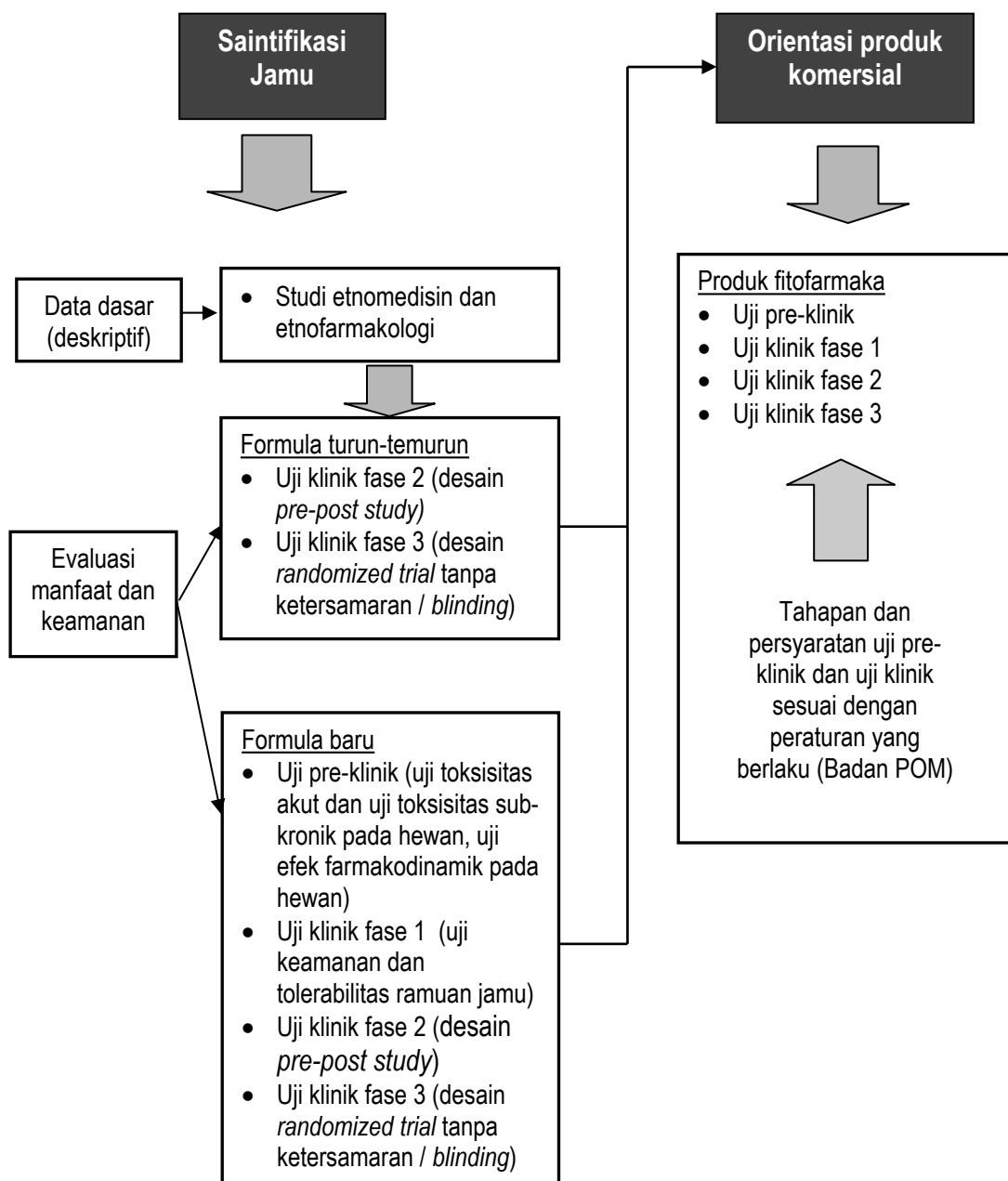
menggunakan paradigma naturalistik, yang mengobati pasien sebagai pribadi yang utuh (*body-mind-spirit*), dan berusaha memperbaiki ketidakseimbangan fisik, mental, spiritual, dan lingkungan secara simultan.

Dengan demikian, penelitian dan pengembangan Jamu haruslah berbeda dengan penelitian dan pengembangan obat modern. Obat modern dikembangkan melalui pencarian dan identifikasi senyawa kimia baru yang belum pernah digunakan pada manusia. Oleh karena itu, tahapan pengembangan obat baru selalu dimulai dengan pencarian senyawa baru yang berpotensi obat, kemudian dilakukan uji pre-klinik (uji *in-vitro* dan uji *in-vivo* mencari profil farmakokinetik, farmakodinamik, dan toksisitas), barulah kemudian diujikan pada manusia melalui berbagai tahapan uji klinik, yakni uji klinik fase 1, fase 2, dan fase 3.

Uji klinik fase 1 pada dasarnya bertujuan untuk melihat profil farmakologis (farmakokinetik dan farmakodinamik) dan toksisitas pada manusia (*human pharmacology and toxicity*). Uji klinik fase 2 bertujuan untuk melihat efek terapeutik awal dan keamanan (*therapeutic exploratory*). Uji klinik fase 3 bertujuan untuk melihat efektivitas dan keamanan (*therapeutic confirmatory*) (Lee *et al*, 2006). Setelah uji klinik fase 3 menunjukkan efektivitas yang baik untuk indikasi tertentu dan aman, barulah obat dapat dipasarkan (dengan persetujuan Badan POM).

Bagaimana dengan pembuktian manfaat dan keamanan Jamu? Apakah harus mengikuti semua tahapan pengembangan obat modern? Jamu adalah obat tradisional yang sudah digunakan secara turun temurun dari generasi ke generasi, sehingga bila ada efek samping pasti sudah dikenali oleh masyarakat. Dengan kata lain, untuk jamu turun temurun boleh dikatakan aman untuk digunakan. Oleh karena itu, tahapan uji klinik jamu turun temurun dibedakan dengan formula jamu baru. Saintifikasi Jamu mengusulkan tahapan pembuktian manfaat dan keamanan jamu baik untuk formula turun temurun maupun formula baru adalah sebagaimana Gambar 2.

Guna mendapatkan data dasar tentang jenis tanaman, ramuan tradisional, dan kegunaan ramuan tersebut, tahap pertama penelitian dalam program Saintifikasi Jamu adalah dengan melakukan studi etnomedisin dan etnofarmakologi pada kelompok etnis masyarakat tertentu. Dari studi etnomedisin dan etnofarmakologi ini diharapkan dapat diidentifikasi jenis tanaman, bagian tanaman yang digunakan,



Gambar 2. Tahapan metodologi Saintifikasi Jamu dan keterkaitannya dengan metodologi.

ramuan tradisional yang dipakai, serta indikasi dari tiap tanaman maupun ramuan, baik untuk tujuan pemeliharaan kesehatan maupun pengobatan penyakit. Data dasar ini menjadi sangat penting sebagai “bahan dasar” pembuktian ilmiah lebih lanjut.

Data dasar hasil studi etnomedisin dan etnofarmakologi ini tentunya perlu dikaji oleh para

ahli farmakologi herbal untuk dilakukan skrining guna ditetapkan jenis tanaman dan jenis ramuan yang potensial untuk dilakukan uji manfaat dan keamanan. Untuk formula yang sudah turun temurun dan terbukti aman, maka dapat langsung pada tahap uji klinik fase 2 (WHO-TDR, 2005). Komnas SJ sepakat untuk uji klinik fase 2 dalam rangka melihat efikasi awal dan keamanan, cukup menggunakan *pre-post test*

design (tanpa pembandingan). Apabila pada uji klinik fase 2 membuktikan efikasi awal yang baik, maka dapat dilanjutkan uji klinik fase 3, untuk melihat efektivitas dan keamanannya pada sampel yang lebih besar, pada target populasi yang sebenarnya. Desain uji klinik fase 3 Jamu ini sebaiknya menggunakan *randomized trial* meski tanpa ketersamaran (*open label randomized trial*). Sebagai pembandingan (kontrol) bisa menggunakan obat standar bila Jamu dipakai sebagai terapi alternatif, atau Jamu *on-top* (sebagai terapi tambahan) pada obat standar, bila Jamu dipakai sebagai terapi komplementer. Hasil akhir uji klinik Sainifikasi Jamu adalah Jamu Sainifik, yang menunjukkan bahwa Jamu uji mempunyai nilai manfaat dan terbukti aman. Apabila perusahaan farmasi akan mengembangkan Jamu Sainifik menjadi produk fitofarmaka, maka perusahaan farmasi berkewajiban untuk mengikuti tahapan pengembangan fitofarmaka sesuai dengan peraturan yang berlaku.

Untuk formula jamu baru (bukan turun-temurun), maka tahapan uji klinik sebagaimana obat modern tetap harus diberlakukan, yakni uji pre-klinik, uji klinik fase 1, fase 2, dan fase 3. Namun demikian, uji untuk melihat profil farmakokinetik (absorpsi, distribusi, metabolisme, dan ekskresi) tidak perlu dilakukan, baik pada uji pre-klinik maupun uji klinik fase 1. Hal ini dikarenakan ramuan jamu berisi banyak zat kimia (bisa ratusan) sehingga tidak mungkin untuk melacak absorpsi, distribusi, metabolisme, dan ekskresi semua komponen zat kimia tersebut dalam tubuh hewan coba maupun tubuh manusia (WHO-TDR, 2005). Dengan demikian, untuk formula baru yang belum diketahui profil keamanannya, maka harus dilakukan tahapan uji klinik yang runtut, mulai uji pre-klinik, uji klinik fase 1, uji klinik fase 2, dan uji klinik fase 3. Bila uji klinik fase 3 menunjukkan efektivitas yang memadai dan aman, maka formula tersebut dapat digunakan di pelayanan kesehatan formal.

Bentuk sediaan yang dapat dipakai sebagai bahan uji pada program Sainifikasi Jamu adalah jamu tradisional, ramuan simplisia kering (untuk dijadikan jamu “godhogan”), Obat Herbal Terstandar, ekstrak dalam bentuk tanaman tunggal, campuran ekstrak tanaman, dan bentuk sediaan lainnya, yang tujuan akhirnya adalah untuk mendapatkan bukti ilmiah tentang manfaat dan keamanan jamu, baik untuk tujuan promotif, preventif, kuratif, paliatif, maupun rehabilitatif.

KESIMPULAN

Dari tulisan terkait program Sainifikasi Jamu ini dapat kita simpulkan hal-hal sebagai berikut:

1. Jamu, sebagai obat tradisional asli Indonesia, telah digunakan secara turun temurun oleh nenek moyang bangsa Indonesia dari generasi ke generasi dan dirasakan manfaatnya baik untuk memelihara kesehatan maupun mengobati penyakit, namun belum mempunyai bukti ilmiah yang kokoh terkait khasiat dan keamanannya.
2. Terdapat tuntutan yang semakin kuat agar modalitas jamu dapat digunakan dan diintegrasikan dalam sistem pelayanan kesehatan formal.
3. Sainifikasi Jamu adalah upaya terobosan dalam rangka mempercepat penelitian di sisi hilir, yakni pengujian terkait manfaat dan keamanan jamu untuk upaya promotif, preventif, kuratif, paliatif, dan rehabilitatif, dengan membentuk jejaring dokter yang mampu melaksanakan penelitian berbasis pelayanan.
4. Sainifikasi Jamu berupaya mengembangkan *Body of Knowledge* sistem Pengobatan Tradisional Indonesia (termasuk jamulogi) ke arah kedokteran integratif dengan pendekatan terapi secara holistik.
5. Metodologi penelitian Sainifikasi Jamu dalam menguji manfaat dan keamanan jamu menggunakan pendekatan holistik, sehingga luaran klinis tidak saja diukur dengan ukuran objektif (hasil laboratorium dan pengukuran) namun juga dengan ukuran subjektif (*self-responded outcome*, skor penyakit, dan kualitas hidup).

DAFTAR PUSTAKA

- Anonim. MIMS Indonesia, Petunjuk Konsultasi. PT Bhuana Ilmu Populer. Jakarta, 2011.
- Badan Litbang Kesehatan^a. *Body of Knowledge* Sistem Pengobatan Tradisional Indonesia (PTI). Badan Litbang Kesehatan. Jakarta, 2011.
- Badan Litbang Kesehatan^b. Laporan Hasil Riset Kesehatan Dasar tahun 2010. Badan Litbang Kesehatan, Jakarta, 2010.
- Badan Litbang Kesehatan^c. Metodologi Sainifikasi Jamu untuk Evaluasi Keamanan dan Kemanfaatan Jamu. Badan Litbang Kesehatan, 2011.
- Fundukian, L.J. The Gale Encyclopedia of Medicine. Gale, 2005.

Saintifikasi Jamu sebagai Upaya Terobosan untuk Mendapatkan Bukti Ilmiah (Siswanto)

- Goh Pik Pin. The Clinical Research Center, Ministry of Health Malaysia (Presentation Material). Clinical Research Center, NIH Malaysia, 2010.
- Lee, C. *et al.* Clinical Trials of Drugs and Biopharmaceuticals. CRC Press. London, 2006.
- Lewith G, Jonas WB. & Walach H. Clinical Research in Complementary Therapies: Principles, Problems and Solutions. Churchill Livingstone, Eastbourne. London, 2005.
- PT Kimia Farma. Pengembangan Obat Asli Indonesia untuk Meningkatkan Kesehatan Masyarakat. PT Kimia Farma, 2010.
- Sutarjadi H, Rahman A & Indrawati NL. Jamu, Obat Asli Indonesia Pusaka Leluhur Warisan Nasional Bangsa. PT Gramedia Pustaka Utama. Jakarta, 2012.
- WHO-TDR. Operational Guidance: Information Needed to Support Clinical Trials of Herbal Products. Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (TDR). Geneva, 2005.
- Wisneski LA & Anderson L. The Scientific Basis of Integrative Medicine. CRC Press, New York, 2009.