



REPUBLIK INDONESIA
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA

SERTIFIKAT PATEN

Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia atas nama Negara Republik Indonesia berdasarkan Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten, memberikan hak atas Paten kepada:

Nama dan Alamat Pemegang Paten : LPPM UNIVERSITAS JENDERAL SOEDIRMAN
Jl. Dr. Soeparno Karangwangkal
Purwokerto 53123

Untuk Invensi dengan Judul : KOMPOSISI GEL MINYAK JINTAN HITAM (*Nigella sativa*)
UNTUK PERAWATAN LUKA DIABETES

Inventor : Yunita Sari, S.Kep., Ns., MHS., Ph.D
Dr. Saryono., S.Kp., M.Kes
Dhadhang Wahyu Kurniawan, M.Sc., Apt
Dr. dr. I Gede Arinkton, MMR., M. Kom., SpPD., KGEH

Tanggal Penerimaan : 02 September 2013

Nomor Paten : IDP000065657

Tanggal Pemberian : 17 Desember 2019

Perlindungan Paten untuk invensi tersebut diberikan untuk selama 20 tahun terhitung sejak Tanggal Penerimaan (Pasal 22 Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten).

Sertifikat Paten ini dilampiri dengan deskripsi, klaim, abstrak dan gambar (jika ada) dari invensi yang tidak terpisahkan dari sertifikat ini.



a.n. MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
DIREKTUR JENDERAL KEKAYAAN INTELEKTUAL

Dr. Freddy Harris, S.H., LL.M., ACCS.
NIP. 196611181994031001

Deskripsi

KOMPOSISI GEL MINYAK JINTAN HITAM (*Nigella sativa*) UNTUK PERAWATAN LUKA DIABETES

5

Bidang Teknik Invensi

Invensi ini berhubungan dengan komposisi gel yang mengandung minyak jintan hitam (*Nigella sativa*), yang secara khusus digunakan untuk perawatan luka diabetes.

10

Latar Belakang Invensi

Diabetes melitus (DM) adalah peningkatan kadar gula darah yang disebabkan karena kurangnya produksi insulin (Armstrong, 1998). Diabetes melitus saat ini merupakan ancaman yang serius bagi kesehatan manusia secara global. Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) menyatakan sedikitnya ada 171 juta penderita DM di dunia tahun 2006. Diperkirakan insidennya akan meningkat dua kali lipat pada tahun 2030 (Waspadji, 2006). Di Indonesia, penderita DM juga mengalami peningkatan yang signifikan, yaitu 8,4 juta jiwa pada tahun 1995, dan meningkat menjadi 14,7 juta jiwa pada tahun 2006. WHO menyatakan bahwa Indonesia menempati urutan ke-4 terbesar dalam jumlah penderita diabetes di dunia (Waspadji, 2006).

25

Salah satu komplikasi yang paling sering terjadi pada pasien DM adalah luka diabetes. Menurut data dari *International Diabetic foot* (2005), luka diabetes adalah penyebab utama dari amputasi ekstremitas bawah pada penderita DM. Diperkirakan ada lebih satu juta amputasi di dunia pertahun karena luka diabetes. Di Indonesia, 30 % dari penderita DM pernah mengalami amputasi karena luka kaki diabetes (Waspadji, 2006). Alasan utama terjadinya amputasi adalah luka yang sulit menyembuh.

30

Menurut penelitian dari Mc Lennan (2006), luka diabetes
sukar untuk disembuhkan karena fase inflamasinya lebih
panjang bila dibandingkan dengan fase penyembuhan yang
normal, sehingga terjadi gangguan pembentukan jaringan
5 granulasi. Alasan lain mengapa luka diabetes sulit
menyembuh adalah terjadinya infeksi pada luka. Pada
akhirnya luka akan gagal untuk menutup karena proses
epitelialisasi tidak berjalan dengan baik.

Banyak terapi topikal dipakai diluar negeri untuk
10 mempercepat penyembuhan luka seperti FGF, PDGF, and EGF
(Loot et.al, 2002). Namun terapi ini hanya dapat
dilakukan bila reseptor dalam kulit masih berfungsi
dengan baik, sedangkan pada luka DM, sebagian besar
reseptor sudah tidak dapat berfungsi dengan baik. Selain
15 itu, terapi ini sangat mahal dan tidak ada di Indonesia.
Oleh karena itu, perlu adanya terapi topikal yang dapat
meningkatkan jaringan granulasi, mencegah terjadinya
infeksi, namun relatif murah untuk kalangan masyarakat
Indonesia.

20 Minyak jintan hitam (*Nigella sativa*) telah terbukti
memiliki efek yang positif bagi tubuh karena memiliki
kandungan anti bakteri, anti oksidan, dan anti inflamasi
(Paarakh, 2010). Banyak peneliti tertarik untuk meneliti
minyak jintan hitam karena efek-efek positif ini (Paarakh,
25 2010). Studi *in vitro* and an *in vivo* menunjukkan bahwa
minyak jintan hitam memiliki efek pada penurunan
oksidatif stress, memiliki sifat anti tumor, anti
diabetes, anti-inflamasi, hepatoprotektif,
gaastroprotektif, nefroprotektif, imunomodulator, anti
30 kejang, anti bakteri, dan anti jamur (Houghton et.al,
1995, Burits et.al, 2000; Kruk, 2000; Al Ghamdi, 2001;
Hosseinzadeh, 2006; Ait et.al, 2007; Al Hariri & Yar ,

2009; Breyer et.al, 2009; Kokoska, 2008). Selain itu, juga memberikan efek yang positif pada jantung, paru, dan sistem saraf (Boskabady et.al, 2005; Kanter et.al, 2006; Ebru; 2008)

5 Penelitian terdahulu menunjukkan bahwa minyak jintan hitam juga dapat mempercepat penyembuhan luka, diantaranya adalah pada luka bakar (Osama & Abu-Zinadah, 2009). Pada luka bakar, luka yang dilakukan perawatan dengan minyak jintan hitam menunjukkan penutupan luka yang
10 lebih cepat bila dibandingkan dengan luka yang tidak diberi minyak jintan hitam. Penelitian lain oleh Al-Douri & Al-Kazaz pada luka di mulut (2010) menunjukkan bahwa inflamasi berkurang secara signifikan pada luka yang diberi minyak jintan hitam dibandingkan dengan kontrol
15 (tidak diberi minyak jintan hitam). Penelitian yang dilakukan oleh tim kami (Yunita dkk, 2013) menunjukkan bahwa minyak jintan hitam mampu meningkatkan jaringan granulasi dan proses re-epitelialisasi. Namun, dalam penelitian, aplikasi minyak jintan hitam sangat sulit
20 karena minyak berbentuk cair, sehingga seringkali keluar dari balutan luka. Selain itu minyak membuat balutan modern yang berbentuk plastik semipermeabel menjadi tidak dapat melekat pada kulit (*film dressing* untuk balutan luka), sehingga luka menjadi lebih cepat kering. Padahal
25 luka yang sampai pada jaringan otot tidak boleh sampai kering karena dapat mengganggu proses epitelialisasi luka sehingga luka sulit menutup. Agar tidak kering, perlu pengolesan minyak yang lebih sering pada luka. Karena adanya keterbatasan-keterbatasan minyak jintan hitam ini,
30 kami membuat minyak jintan hitam dalam bentuk gel, karena gel lebih mudah diaplikasikan pada luka, dan tidak mudah bocor dari balutan, sehingga dapat mengurangi fruekensi

pemberian minyak jintan hitam pada luka dan meningkatkan efektivitasnya dalam penyembuhan luka diabetes.

Invensi ini menyediakan formulasi gel yang mengandung minyak jintan hitam untuk perawatan luka diabetes.

5

Uraian ringkas invensi

Invensi yang diusulkan ini pada prinsipnya adalah menghasilkan formula gel yang mengandung minyak jintan hitam yang dapat digunakan dalam perawatan luka diabetes.

10 Bahan-bahan yang terdapat di dalam gel antara lain: karbopol 940 sebagai basis gel, minyak jintan hitam sebagai bahan aktif, trietanolamin (TEA) sebagai penetral karbopol, propilen glikol sebagai humektan, propil paraben dan metil paraben sebagai pengawet, dan akuades
15 sebagai pembawa.

Gel dibuat secara fusi/pencampuran, terlebih dahulu karbopol 940 didispersikan di dalam akuades panas dan didiamkan semalam hingga mengembang. Setelah terbentuk basis gel, kemudian TEA, minyak jintan hitam, propilen
20 glikol, propil paraben, dan metil paraben secara berurutan dicampurkan ke dalam basis tersebut, diaduk menggunakan pengaduk listrik hingga homogen.

Kemudian dilakukan evaluasi fisik terhadap gel yang sudah dibuat. Evaluasi ini meliputi: organoleptis,
25 stabilitas fisik (warna dan bau), viskositas, homogenitas, daya sebar, dan daya lekat. Gel selanjutnya diujikan ke hewan percobaan tikus yang sudah diberi perlakuan luka diabetes.

Sampai saat ini belum ada minyak jintan hitam yang
30 dibuat dalam bentuk gel. Kelebihan minyak jintan hitam dalam bentuk gel ini adalah tidak mudah bocor atau keluar dari balutan luka sehingga lebih efektif untuk proses penyembuhan luka.

Uraian Lengkap Invensi

Invensi ini berhubungan dengan komposisi gel yang sesuai dengan karakteristik minyak jintan hitam sebagai bahan aktif. Bahan yang digunakan sebagai basis gel adalah karbopol 940, bahan yang digunakan untuk menetralkan karbopol 940 adalah trietanolamin (TEA), bahan yang digunakan sebagai humektan adalah propilen glikol, pembawa gel ini adalah akuades sehingga diperlukan pengawet, maka dipilihlah pengawet propil paraben dan metil paraben.

Pembuatan gel dilakukan menggunakan metode fusi/pencampuran. Tahap awalnya adalah mendispersikan karbopol 940 dalam air panas, didiamkan semalam, kemudian diaduk. Selanjutnya ditambahkan TEA ke dalam basis gel yang sudah terbentuk. Minyak jintan hitam yang sudah dicampurkan dengan bahan-bahan yang lain (berdasarkan formula) ditambahkan ke dalam basis gel. Sebagai tahap akhir, ditambahkan akuades hingga volume 100 mL, diaduk pelan-pelan sampai terbentuk gel yang baik/homogen.

Gel yang sudah dibuat selanjutnya diuji sifat fisiknya. Evaluasi fisik yang dilakukan meliputi: pengukuran pH, penentuan viskositas, homogenitas, daya sebar, dan daya lekat. Evaluasi dilakukan setiap hari pada pekan pertama dan setiap pekan sampai pekan ke-8.

Pengukuran pH dilakukan menggunakan indikator universal yang dicelupkan ke dalam gel, kemudian didiamkan sesaat dan dicatat nilai pH yang terbaca. Penentuan viskositas gel dilakukan menggunakan viskosimeter Brookfield.

Uji homogenitas dilakukan dengan cara: gel diambil secukupnya untuk dirasakan dan diratakan pada plat kaca dan gel dianggap homogen jika tidak dapat dirasakan adanya bahan padatan pada kaca.

Uji daya sebar dilakukan dengan cara: sejumlah 0,5 g gel diletakkan di tengah kaca bulat, di atas gel diletakkan kaca bulat yang lain dan dibiarkan selama 1 menit kemudian diukur diameter gel yang menyebar. Beban 5 seberat 50 g diletakkan di atas kaca bulat dan didiamkan selama 1 menit selanjutnya diukur diameter gel yang menyebar.

Uji daya lekat dilakukan dengan cara: gel diambil sebanyak 0,2 g kemudian dioleskan pada sebuah plat kaca. 10 Kedua plat ditempelkan sampai plat menyatu, dan ditekan dengan beban seberat 50 g dilepas. Waktu dicatat sampai kedua plat saling lepas.

Uji stabilitas fisik (warna dan bau) dilakukan dengan cara menyimpan gel pada suhu kamar (27°C) kemudian 15 diamati warna dan baunya.

Hasil evaluasi fisika terhadap gel yang mengandung minyak jintan hitam semuanya memenuhi syarat.

Hasil evaluasi tahap pertama pada hewan coba tikus DM (tikus galur wistar yang diinduksi menjadi DM dengan 20 alloxan monohidrat) yang diberi perlakuan menunjukkan bahwa gel jintan hitam dapat menurunkan inflamasi dan terbukti meningkatkan jaringan granulasi pada luka dibandingkan dengan luka yang diberi gel yang tidak mengandung minyak jintan hitam.

25

30

Klaim

1. Komposisi gel minyak jintan hitam (*Nigella sativa*) untuk perawatan luka diabetes terdiri dari :
5 karbopol 940 sebagai basis gel, minyak jintan hitam, trietanolamin (TEA), propilen glikol, propil paraben, metil paraben, dan akuades.

2. Proses pembuatan komposisi gel minyak jintan hitam untuk perawatan luka diabetes sesuai dengan klaim 1,
10 terdiri dari : mendispersikan karbopol 940 dalam air panas, mendinginkannya semalam, mengaduk, selanjutnya menambahkan TEA ke dalam basis gel yang sudah terbentuk, lalu mencampurkan minyak jintan hitam yang sudah dicampurkan dengan bahan - bahan yang
15 lain ke dalam basis gel, lalu menambahkan akuades hingga volume 100 mL, mengaduk-aduk pelan-pelan sampai terbentuk gel.

20

25

30

Abstrak**KOMPOSISI GEL MINYAK JINTAN HITAM (*Nigella sativa*) UNTUK PERAWATAN LUKA DIABETES**

5 Invensi ini berhubungan dengan komposisi gel minyak
jintan hitam (*Nigella sativa*) untuk perawatan luka
diabetes dan proses pembuatan gel minyak jintan hitam
yang meliputi tahapan-tahapan berikut yaitu
mendispersikan karbopol 940 dalam air panas,
10 mendiamkannya semalam, kemudian mengaduk. Selanjutnya
menambahkan TEA ke dalam basis gel yang sudah terbentuk.
Langkah selanjutnya adalah menambahkan minyak jintan
hitam yang sudah dicampurkan dengan bahan-bahan lain ke
dalam basis gel. Kemudian, menambahkan akuades hingga
15 volume 100 mL, mengaduk pelan-pelan sampai terbentuk gel
yang homogen. Lebih lanjut, gel jintan hitam tersebut
berasal dari karbopol 940 sebagai basis gel, minyak
jintan hitam sebagai bahan aktif, trietanolamin (TEA)
sebagai penetral karbopol, propilen glikol sebagai
20 humektan, propil paraben dan metil paraben sebagai
pengawet, dan akuades sebagai pembawa.