

**PROFIL URINALISIS PENGGUNAAN IMUNAX PADA PASIEN
DIABETES MELITUS (DM) RAWAT JALAN DI RSU PKU
MUHAMMADIYAH BANTUL**

Adnan¹⁾, Lolita, M.Sc., Apt¹⁾

¹ Fakultas Farmasi Universitas Ahmad Dahlan

email: adnan@pharm.uad.ac.id

ABSTRAK

Diabetes melitus (DM) merupakan penyakit metabolik yang ditandai dengan timbulnya hiperglikemia akibat gangguan sekresi, maupun resistensi dari insulin. Hiperglikemik kronik dan gangguan metabolik DM lainnya akan menyebabkan kerusakan jaringan dan organ, seperti mata, ginjal dan sistem vaskuler. Beberapa hasil penelitian menunjukkan bahwa imunax (MBJH : Minyak atsiri biji jintan hitam) mempunyai manfaat untuk anti DM. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui gambaran urinalisis dan proteinuria pada pasien DM yang mendapatkan imunax.

Desain penelitian adalah *randomized controlled trial*. MBJH diberikan dalam 2 peringkat dosis yaitu *2x1 soft capsul* dan *2x2 soft capsul* diberikan selama 20 hari pada subjek. Pengambilan data urin dilakukan sebelum dan sesudah pemberian sediaan imunax.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa berdasarkan jenis kelamin, usia, pendidikan, pekerjaan, status pernikahan dan jenis terapi yang digunakan tidak terdapat perbedaan yang bermakna terhadap karakteristik dan jenis terapi yang digunakan oleh subjek penelitian (pasien resiko sindrom metabolik) antar kelompok perlakuan maupun kelompok placebo. Hasil uji urinalisis diketahui bahwa tidak terdapat perbedaan gambaran urinalisis pada ketiga kelompok.

Kesimpulan dari penelitian ini adalah tidak terdapat pengaruh yang signifikan (*p value* >0,05) pemberian imunax (MBJH) terhadap profil urinalisis pada pasien resiko sindrom metabolik, baik pada dosis 2x1, 2x2, dan kelompok kontrol

Kata kunci : DM, imunax, MBJH, proteinuria

ABSTRACT

Diabetes mellitus (DM) is a metabolic disease characterized by the onset of hyperglycemia due to secretion disorders, as well as resistance of insulin. Chronic hyperglycemic and other DM metabolic disorders will cause tissue and organ damage, such as the eyes, kidneys and vascular system. Some studies show that immunax (MBJH: minyak biji jinten hitam) has antidiabetic benefits. This study aims to determine the description of urinalysis and proteinuria in DM patients who get immunax.

The study design was randomized controlled trial. MJBH is given in 2 dosage levels, 2x1 soft capsule and 2x2 soft capsule given for 20 days on the subject. Urine data taken before and after administration of immunax preparations.

The results showed that based on sex, age, education, occupation, marital status and the type of therapy used there was no significant difference in the characteristics and types of therapy used by the study subjects (patients at risk of metabolic syndrome) between the treatment groups and the placebo group. The result of urinalysis test showed that there was no difference of urinalysis image in the three groups.

The conclusion of this study was that there was no significant effect (p value $> 0,05$) on immunax (MBJH) on the urinalysis profile in patients with metabolic syndrome risk, both dose 2x1, 2x2, and control group

Keywords: DM, immunax, MJBH, proteinuria

PEDAHULUAN

Indonesia merupakan salah satu negara dengan penderita diabetes mellitus terbanyak di dunia. *World Health Organization* (WHO) memperkirakan jumlah penderita DM di Indonesia akan meningkat hingga tiga kali lipat dan pada 2030 mencapai 21,3 juta orang akibat peningkatan jumlah obesitas di masyarakat (WHO, 2000).

Pada DM terjadi stress oksidatif dan inflamasi berlebihan yang bersifat destruktif terhadap pembuluh darah dan organ vital,

termasuk organ ginjal. Stres oksidatif terjadi oleh karena adanya ketidakseimbangan antara prooksidan dan antioksidan dalam sel (Amstrong, 2011). Adanya radikal bebas berlebihan baik yang berasal dari luar (asap rokok) maupun berasal dari dalam tubuh menyebabkan stres genotoksik dan labilitas DNA, terjadi kerusakan sel terutama endotel glomerulus (Kaplan, 2009). Adanya ledakan oksidatif pada mitokondria akibat meningkatnya aktivitas makrofag menghasilkan *reactive*

oxygen superfamily (ROS) yang akan semakin memberatkan stres oksidatif dan reaksi inflamasi yang ditimbulkannya (Bajak, 2005; Grun, 2005). Senyawa ROS yang terbentuk akibat ledakan oksidatif tersebut kemudian dapat membangkitkan INOS dan kemudian memacu pembentukan nitric oxide (NO).

Minyak biji jinten hitam (MBJH) banyak mengandung asam lemak tak jenuh yaitu asam linoleat dan linolenat serta minyak atsiri dengan zat aktif timokuinon, negelin dan nigelon (Akrom, 2013; Farrah et.al., 2004; Nickavar et.al., 2003). Asam lemak tak jenuh maupun timokuinon merupakan antioksidan kuat dan imunomodulator (Akrom, 2013; Iddamaldeniya, 2006, 2003; El Sayed & Fukuhima, 2003; Mousa et.al., 2004; Randhawa et al., 2002). Pemberian MBJH yang mengandung timokuinon terbukti mampu meningkatkan enzim antioksidatif glutathione S transferase (GST) dan meningkatkan jumlah Treg pada tikus SD yang diinduksi DMBA sehingga mampu menghambat reaksi inflamasi yang berlebihan (Akrom, 2013; Mousa et.al., 2004; el-Aziz et.al., 2005).

Aktifitas sebagai antioksidan dan antiinflamasi MBJH diduga mampu mencegah kejadian DM. Uji klinik menunjukkan bahwa dosis 300 – 500 mg/hari serbuk BJH yang diberikan bersama obat standar pada pasien DM terbukti dapat memperbaiki profil kolesterol darah, menurunkan persentase HbA1C dan menurunkan tekanan darah baik pada pasien menopause maupun non menopause (Ibrahim et al., 2013; Najmi et al., 2012, 2013; Shah et al., 2012).

METODE PENELITIAN

Desain Penelitian

Desain penelitian adalah *randomized controlled trial*. Randomisasi yang digunakan adalah randomisasi acak sederhana. MBJH diberikan dalam 2 peringkat dosis yaitu 2x1 *soft capsul* dan 2x2 *soft capsul* diberikan selama 20 hari pada 99 subjek kelompok relawan sakit DM yang dibagi dalam 3 kelompok, masing-masing berjumlah 33 orang.

Subjek Penelitian

Subjek penelitian adalah pasien DM rawat jalan sejumlah 99. Relawan yang memenuhi syarat sebagai subjek adalah dengan kriteria

inklusi sebagai berikut : pasien DM, th dan bersedia menjadi subjek laki-laki dan wanita berumur 18 – 60 (mengisi *inform consent*).

HASIL DAN PEMBAHASAN

Data Demografi Pasien

Table 1. Karakteristik Subjek Penelitian

Karakteristik Relawan	Kelompok Perlakuan			p-value
	K. Placebo (n=33)	K. 1 (n=33)	K. 2 (n=33)	
Jenis Kelamin				
Laki-laki	9	7	7	0.802
Perempuan	24	26	26	
Usia (tahun)				
36-45 tahun	6	5	4	0.582
46-55 tahun	8	12	11	
56-65 tahun	10	13	14	
>65 tahun	9	3	4	
Pendidikan				
Tidak sekolah-SD	18	18	16	0.544
SMP	4	6	7	
SMA	10	8	3	
Diploma-Sarjana	1	1	7	
Pekerjaan				
Pegawai Negeri Sipil	1	0	3	0.141
Wiraswasta	5	3	5	
Petani	4	3	5	
Swasta	1	2	2	
Buruh	5	7	4	
Nelayan	1	0	4	
Tidak bekerja	11	11	5	
Lain-lain	5	7	5	
Status Pernikahan				
Menikah	32	32	33	0.608
Belum Menikah	1	1	0	

Kondisi Klinis

Tabel 2. Jenis terapi obat yang diresepkan oleh dokter

Jenis terapi tunggal ataupun kombinasi pasien resiko sindrom metabolik	Kelompok Perlakuan			p-value
	k. Placebo (n=33)	K. Perlakuan 1 (n=33)	K. perlakuan 2 (n=33)	
1 obat diabetes + 1 obat hipertensi	12	7	10	0.565
2 obat diabetes + 1 obat hipertensi	6	6	6	
1 obat diabetes + 2 obat hipertensi	0	1	1	
1 obat diabetes + 2 obat dislipidemi	1	1	0	
1 obat diabetes	5	9	5	
1 obat hipertensi	0	1	0	
1 obat dislipidemi	0	1	0	
2 obat diabetes	9	5	5	
2 obat diabetes + 2 obat hipertensi	0	1	1	
1 obat diabetes + 1 obat hipertensi + 1 obat dislipidemi	0	0	3	
2 obat diabetes + 1 obat dislipidemi	0	1	1	
3 obat diabetes	0	0	1	

Dari data tabel 1 dan table 2, Karakteristik subjek penelitian berdasarkan jenis kelamin, usia, pendidikan, pekerjaan, status pernikahan dan jenis terapi pasien resiko sindrom metabolik baik kelompok placebo, kelompok perlakuan 1 dan kelompok perlakuan 2 memiliki nilai signifikansi ($p > 0.05$). hal ini menunjukkan bahwa berdasarkan jenis kelamin, usia,

pendidikan, pekerjaan, status pernikahan dan jenis terapi yang digunakan tidak terdapat perbedaan yang bermakna terhadap karakteristik dan jenis terapi yang digunakan oleh subjek penelitian (pasien resiko sindrom metabolik) antar kelompok perlakuan 1, kelompok perlakuan 2 maupun kelompok placebo

Analisis Pemeriksaan Kondisi Klinis Subjek Penelitian

Tabel 3. Kondisi Klinis subjek penelitian Hari ke-0

Kondisi Klinis	Kelompok Perlakuan			P
	Kelompok Placebo (n=32)	Kelompok 1 (n=31)	Kelompok 2 (n=31)	
Rata-rata ± SD				
Tekanan darah sistolik	142.48	141.73	143.64	0.903
Tekanan darah diastolic	79.76	80.52	81.09	0.821
Nadi	89.39	89.33	90.82	0.816
BMI	24.15	23.76	24.53	0.749

Pada penelitian ini dilakukan pemeriksaan klinis terlebih dahulu sebelum diberikan minyak biji jinten hitam (Pra perlakuan). Pemeriksaan kondisi klinis meliputi tekanan darah, nadi, BMI, glukosa darah sewaktu, trigliserida, kolesterol, HDL, SGOT dan SGPT. Dari data tabel V, pemeriksaan kondisi klinis sebelum pemberian minyak biji jinten hitam memiliki nilai signifikansi sebesar $>0,05$. Hal ini menunjukkan bahwa

tidak terdapat perbedaan bermakna antar kelompok perlakuan. Uji normalitas pemeriksaan kondisi klinis pada kelompok placebo, perlakuan 1 dan perlakuan 2 dengan menggunakan uji Kolmogorov-Smirnov menunjukkan bahwa nilai tekanan darah, nadi, BMI, dan kolesterol menunjukkan distribusi normal dan homogen dengan nilai signifikansi $p>0.05$

HASIL PENGUKURAN URINALISIS

Tabel 4. Hasil pemeriksaan urinalisis

karakteristik	Plasebo	Kel I	Kel II	total	p
Reduksi2	2.12±1.31	1.87±2.06	1.29±1.62	1.77±1.71	>0.05
Kristal urin	0.12±.34	0.00±.00	0.10±.30	0.07±0.26	>0.05
Bakteri	0.06±.25	0.06±.25	0.13±.34	0.09±.28	>0.05
Urobilin	0.00±.00	0.00±.00	0.00±.00	0.00±.00	>0.05
Bilirubin	0.00±.00	0.00±.00	0.00±.00	0.00±.00	>0.05
Nitrit	0.06±.246	0.06±.250	0.10±.301	0.07±.264	>0.05
Darah	0.03±.177	0.00±.000	0.00±.000	0.01±.103	>0.05
Keton	0.00±.00	0.00±.00	0.00±.00	0.00±.00	>0.05
Protein	0.47±1.05	0.35±1.08	0.58±1.57	0.47±1.24	>0.05
Kejernihan uri	1.00±.00	1.00±.00	1.00±.00	1.00±.00	>0.05
Ph urin	5.75±0.67	5.97±0.18	5.94±0.25	5.88±0.44	>0.05
BJ urin	1019. ±5.85	1021.94±3.80	1020.00±5.32	1020.37±5.15	>0.05

Berdasarkan data pada tabel VI diketahui bahwa tidak terdapat perbedaan gambaran urinalisis pada ketiga kelompok. Pemberian MBJH tidak mempengaruhi gambaran urinalisis pasien berisiko SM di Puskesmas Jetis I

KESIMPULAN

Dari hasil penelitian yang telah dilakukan dapat disimpulkan bahwa tidak terdapat pengaruh yang signifikan ($p\ value >0,05$) pemberian imunax (MBJH) terhadap profil urinalisis pada pasien resiko sindrom

metabolic, baik pada dosis 2x1, 2x2, dan kelompok control

DAFTAR PUSTAKA

- Akrom, 2013. Mekanisme kemopreventif ekstrak heksan BJH pada tikus SD diinduksi DMBA : kajian antioksidan dan imunomodulator, *Disertasi*, Program Doktor Ilmu Kedokteran dan kesehatan FK UGM, Yogyakarta
- Akrom, 2013. Efek Pemberian Minyak Biji Jinten Hitam Selama 21 Hari Terhadap Gambaran Fungsi Hepar, Ginjal Dan Gambaran Darah Tepi Tikus SD, *Laporan Penelitian Mandiri*, LPP UAD, Yogyakarta
- Bajak, E.Z., 2005. Genotoxic stress: novel biomarkers and detection methods uncovering RNAs role in epigenetics of carcinogenesis, *Dissertation*, Karolinska University Press, Sweden
- El Sayed, I., and Fukushima S., 2003. Chemopreventive potential of volatile oil from black cummin (*Nigella sativa* L) seeds against rat colon carcinogenesis. *J. of Nutrit and Cancer*. 45 (2):195-202
- Fararh, K.M., Atoji Y, Shimizu Y, Shiina T, Nikami H, Takewaki T, 2004. Mechanisms of the hypoglycaemic and immunopotentiating effects of *Nigella sativa* L., oil in streptozotocin-induced diabetic hamsters, *Res Vet Sci*, 77(2):123-9
- Grune, T., 2005. Free Radicals and Diseases: Gene Expression, Cellular Metabolism and Pathophysiology, IOS Press, Amsterdam • Berlin • Oxford • Tokyo • Washington, DC
- Ibrahim, R.M., Hamdan, N.S., IDMail, M., Saini, S.M., Rashid, S.N.A., Latiff, L.A., Mahmud, R., 2013. Protective Effects of *Nigella sativa* on Metabolic Syndrome in Menopausal Women, *Advanced Pharmaceutical Bulletin*, 2014, x(x), xxx-xxx
- Iddalmadeniya, S.S., Thabrew, M.L., Wickramasinghe, S.M.D.N., Ratnatunge, N., Thammitiyagodage, M.G., 2006. A long-term investigation of the anti-hepatocarcinogenic potential of an indigenous medicine comprised of *Nigella sativa*, *HemideDMus indicus* and *DMilax gabra*, *J. Carcinog*, 8(1):6
- Iddalmadeniya, S.S., Thabrew, M.L., Wickramasinghe, S.M.D.N., Ratnatunge, N., Thammitiyagodage, M.G., 2003. Protections against diethylnitrosoamine-induced hepatocarcinogenic by an indigenous medicine comprised of *Nigella sativa*, *HemideDMus indicus* and *DMilax gabra*, *J. Carcinog*, 2(1):6
- Kaplan, N.M. DMoking and hypertension. 2009 (online)

- (www.patient/autor/content.d
o?topickey=hiperten5360
diakses 6 November 2009).
- Mousa, D., Dilsiz, N., Gumushan, H., 2004. Antitumor activity of an ethanol extract of *Nigella sativa* seeds, *Biologia-Bratislava*, 59(6):735-40
- Najmi, A, Nasiruddin, M., Khan, R.A., Haque, S.F., 2012. THERAPEUTIC EFFECT OF NIGELLA SATIVA IN PATIENTS OF POOR GLYCEMIC CONTROL, *Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research* Vol 5, Suppl 3, 2012
- Najmi, A., Nasiruddin, M., Khan, R.A., Haque,S.F., 2013. Indigenous Herbal Product *Nigella Sativa* Proved Effective As An Antihypertensive In Metabolic Syndrome, *Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research* Vol 6, Issue 1,
- Nickavar, B., Mojab, F., Javidnia, K., Amoli, M., A., 2003. chemical composition of the fixed and volatile oils of *Nigella sativa* L. from Iran, *J. Naturforsch*, 58(9-10): 629-31
- Randhawa, M.A., and Al-Ghamdi, M.S., 2002, *A review of the pharmaco-therapeutic effects of Nigella sativa*, *Pakistan J.Med. Res.*, 41: 2
- Shah, A., Khan, G.M., Badshah, A., Shah,S.U., Shah, K.U., Mirza, S.A., 2012. *Nigella sativa* provides protection against metabolic syndrome *African Journal of Biotechnology*
- WHO. 2000. *Obesity: Preventing and Managing the Global Epidemic*. Geneva.