

## RINGKASAN

Penderita DMT2 secara umum menderita hiperglikemia dan dislipidemia sehingga diterapi dengan antidiabetes dan antidislipidemia, maka akan sangat berarti jika ada obat yang dapat mengatasi kondisi hiperglikemia, dislipidemia sekaligus menurunkan resiko komplikasinya. Saat ini, trend pengembangan obat antidiabetes di dunia, mengarah pada pengembangan agonis ganda PPAR $\alpha/\gamma$ . Untuk pemanfaatan ekstrak, pengembangan manufaktur sediaan ekstrak biji pala sebagai *nutraceutical* antidiabetes dan antidislipidemik agonis ganda PPAR $\alpha/\gamma$ , dengan teknologi formulasi sediaan yang tepat dan memenuhi standar mutu telah dilakukan pada tahun 2012-2013, sehingga diperoleh formulasi terbaik dalam bentuk kaplet ekstrak biji pala.

Untuk komersialisasi ekstrak, BPOM mensyaratkan kelengkapan validasi data dan uji preklinik serta data uji klinik dari produk manufaktur yang dihasilkan, oleh karenanya produk kaplet hasil manufaktur skala pilot/industri perlu dilakukan kembali uji preklinik dan uji klinik untuk persyaratan terbitnya ijin edar guna komersialisasi produk dan pemasaran produk sehingga dapat dimanfaatkan masyarakat.

Pada penelitian ini telah dilakukan validasi proses terhadap ekstrak biji pala, formulasi kaplet Glucopala™, uji toksisitas akut dan uji aktivitas kaplet Glucopala™ hasil manufaktur PT. Kimia Farma. Melalui validasi proses ekstraksi, diperoleh ekstrak biji pala bebas miristisin dan safrol, sesuai dengan syarat BPOM. Pada hasil uji toksisitas akut, diketahui bahwa kaplet Glucopala™ termasuk kategori tidak toksik pada hewan uji. Hasil uji aktivitas antidiabetes dan antidislipidemi menunjukkan bahwa kaplet Glucopala™ hasil manufaktur skala pilot memiliki aktivitas antidiabetes dan antidislipidemi yang ditandai dengan penurunan kadar glukosa darah puasa dan trigliserida pada tikus diabetes melitus tipe 2 setelah pemberian kaplet Glucopala™. Aktivitas tersebut berbeda secara signifikan dengan kelompok kontrol negatif yang diberikan PGA 2% dengan  $\alpha$  0,05 dan tidak berbeda signifikan dengan kelompok kontrol positif yang diberikan obat pioglitazon-fenofibrat dengan  $\alpha$  0,05.

Kata kunci: kaplet Glucopala™, agonis ganda PPAR $\alpha/\gamma$ , validasi proses, antidiabetes, antidislipidemi, toksisitas akut