

**Masukan dapat kami terima paling lambat tanggal  
13 April 2023  
Pemberian Masukan dapat dilakukan melalui link  
<https://bit.ly/Masukan-KlaimOT2023>**

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN ...  
TENTANG  
PEDOMAN KLAIM KHASIAT OBAT TRADISIONAL  
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA  
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : a. bahwa untuk memastikan keamanan, khasiat, dan mutu obat tradisional serta untuk melindungi masyarakat dari klaim khasiat obat tradisional yang tidak objektif, tidak lengkap, dan menyesatkan, perlu pengaturan mengenai pedoman klaim khasiat obat tradisional secara komprehensif;  
b. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 6 ayat (2) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional, perlu ditetapkan pedoman klaim sebagai panduan pemenuhan salah satu kriteria obat tradisional berupa khasiat yang dibuktikan secara empiris, turun temurun, dan/atau secara ilmiah;  
c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a sampai dengan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Klaim Khasiat Obat Tradisional;

Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);  
2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);  
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);

4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN KLAIM KHASIAT OBAT TRADISIONAL.

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
2. Klaim Khasiat Obat Tradisional yang selanjutnya disebut Klaim Khasiat adalah segala bentuk uraian yang menyatakan, menyarankan atau menyiratkan bahwa Obat Tradisional memiliki kontribusi positif dan bermanfaat bagi kesehatan manusia.
3. Pelaku Usaha adalah badan usaha yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Obat Tradisional

Pasal 2

- (1) Pelaku Usaha harus mencantumkan Klaim Khasiat pada kemasan Obat Tradisional yang beredar.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa industri Obat Tradisional, usaha kecil Obat Tradisional, usaha mikro Obat Tradisional atau Importir di bidang Obat Tradisional sesuai dengan

- ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Pencantuman Klaim Khasiat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan pada saat registrasi Obat Tradisional
  - (4) Pencantuman Klaim sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan pedoman Klaim Khasiat.

#### Pasal 3

- (1) Pedoman Klaim Khasiat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (4) merupakan acuan bagi:
  - a. Pelaku Usaha dalam melakukan pencantuman Klaim Khasiat; dan
  - b. Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam melakukan evaluasi terhadap Klaim Khasiat berdasarkan pembuktian empiris dan/atau ilmiah.
- (2) Pedoman Klaim Khasiat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. prinsip dasar Klaim Khasiat;
  - b. jenis Klaim Khasiat;
  - c. pembuktian Klaim Khasiat;
  - d. dokumen pendukung Klaim Khasiat; dan
  - e. contoh Klaim Khasiat.
- (3) Pedoman Klaim Khasiat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 4

Pelaku Usaha bertanggung jawab terhadap kelengkapan dan kebenaran serta keabsahan dokumen pendukung Klaim Khasiat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) huruf d.

#### Pasal 5

- (1) Dalam hal contoh Klaim Khasiat tidak tercantum dalam Pedoman Klaim Khasiat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3, Klaim Khasiat yang diajukan Pelaku Usaha harus terlebih dahulu dilakukan evaluasi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (2) Tata cara evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Tradisional.

#### Pasal 6

Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat melakukan evaluasi kembali terhadap Klaim Khasiat Obat Tradisional

yang telah mendapat persetujuan sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang Obat Tradisional.

Pasal 7

Klaim khasiat yang telah dicantumkan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, harus menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lama 24 (dua puluh empat) bulan terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

Pasal 8

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN  
MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA,

YASONNA H. LAOLY.

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN      NOMOR

LAMPIRAN  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN ...  
TENTANG  
PEDOMAN KLAIM KHASIAT OBAT TRADISIONAL

**PEDOMAN KLAIM KHASIAT OBAT TRADISIONAL**

**I. PENDAHULUAN**

**A. LATAR BELAKANG**

Hampir di setiap negara, Obat Tradisional dapat ditemukan dan permintaan untuk produk ini cenderung meningkat. Keberadaan Obat Tradisional diharapkan dapat memberikan dampak positif terhadap masyarakat luas. Pada Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan pasal 101 menyatakan bahwa masyarakat diberi kesempatan yang seluas-luasnya untuk mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan dan menggunakan obat tradisional yang dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya. Adapun peran pemerintah yang tercantum pada pasal 38 adalah pemerintah mendorong dan mengarahkan pengembangan perbekalan kesehatan dengan memanfaatkan potensi nasional yang tersedia terutama obat bahan alam yang aman, berkhasiat dan bermutu.

Saat ini Klaim Khasiat Obat Tradisional tidak lagi terbatas berdasarkan pengetahuan turun-temurun/Empiris namun sejalan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi juga dapat dikembangkan klaim khasiatnya berdasarkan pembuktian ilmiah. Semakin banyaknya produk Obat Tradisional yang beredar dengan berbagai Klaim Khasiat berpotensi menimbulkan klaim berlebihan di masyarakat yang dapat berisiko terhadap kesehatan konsumen. Potensi lainnya adalah penyimpangan dalam hal periklanan dan promosi yang terjadi di masyarakat baik melalui media visual, media audio, dan/atau media audiovisual.

Berdasarkan hal-hal tersebut diatas, disusunlah Pedoman Klaim Khasiat Obat Tradisional agar dapat memberikan kepastian dan transparansi bagi pelaku usaha dalam mengajukan klaim khasiat produk pada saat registrasi. Bagi evaluator, pedoman ini dapat menjadi acuan evaluasi dan sarana edukasi kepada Pelaku Usaha untuk dapat mengarahkan klaim produknya sesuai tingkat pembuktian dengan konsisten.

## **B. TUJUAN**

### **1) Umum**

Sebagai pedoman untuk memperoleh kesamaan pemahaman bagi Pelaku Usaha di bidang Obat Tradisional dan pengambil kebijakan di Badan POM dalam proses registrasi Obat Tradisional terkait Klaim Khasiat produk sesuai dengan jenis dan tingkat pembuktian klaim.

### **2) Khusus**

- a) Sebagai pedoman bagi Pelaku Usaha di bidang Obat Tradisional dalam pengembangan produk baru terkait Klaim Khasiat produk; dan sebagai pedoman dalam memenuhi persyaratan teknis proses registrasi untuk mendukung Klaim Khasiat produk sesuai jenis dan tingkat pembuktian.
- b) Sebagai pedoman untuk pengambil kebijakan di Badan POM dalam melakukan evaluasi pre-market terkait Klaim Khasiat produk, sehingga hasil evaluasi menjadi lebih konsisten, transparan dan akuntabel.
- c) Sebagai pengetahuan bagi masyarakat dalam memahami Klaim Khasiat produk Obat Tradisional yang tercantum pada penandaan.

## **C. PENGERTIAN UMUM**

1. Tradisi Lisan adalah tuturan yang diwariskan secara turun-temurun oleh masyarakat, seperti sejarah lisan, dongeng, rapalan, pantun, dan cerita rakyat.
2. Penandaan adalah informasi lengkap mengenai khasiat, keamanan dan cara penggunaan serta informasi lain yang berhubungan dengan produk yang dicantumkan pada etiket dan/atau brosur yang disertakan pada kemasan Obat Tradisional.

## **II. PRINSIP KLAIM KHASIAT OBAT TRADISIONAL**

Prinsip-prinsip yang harus dipenuhi dalam penetapan Klaim Khasiat Obat Tradisional adalah:

1. Objektif dan tidak menyesatkan.
2. Konsisten dengan definisi Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka.
3. Menjamin keamanan, khasiat dan pemakaian yang tepat.
4. Tingkat pembuktian klaim harus berkualitas, relevan, dan sah sesuai dengan jenis Klaim Khasiat yang terkait dengan komposisi, dosis, cara pembuatan, dan cara pemakaian.
5. Memungkinkan konsumen untuk membuat pilihan berdasarkan informasi Klaim Khasiat produk sehingga konsumen tidak salah persepsi terhadap produk yang dipilih.
6. Untuk jenis Klaim Khasiat tertentu, perlu ditambahkan informasi

berdasarkan analisis risiko.

Contoh: peringatan dan perhatian kategori klaim untuk diare, tekanan darah tinggi, kencing manis, lemak tubuh dan lemak darah.

7. Klaim Khasiat dimungkinkan dapat lebih dari 1 (satu) namun Klaim Khasiat tersebut harus searah atau didukung oleh bukti yang sesuai jenis Klaim Khasiat.

Contoh:

Memadatkan tinja dan menyerap racun pada penderita diare (mencret), dan mengurangi frekuensi buang air besar.

### III. JENIS KLAIM KHASIAT OBAT TRADISIONAL

Jenis Klaim Khasiat Obat Tradisional terdiri atas:

1. Klaim Pemeliharaan Kesehatan secara Tradisional (*Traditional Health Use*);
2. Klaim Tradisional untuk Pengobatan (*Traditional Treatment*);
3. Klaim Pengobatan Terbukti secara Ilmiah (*Scientifically Established Treatment*)

Klaim Pengobatan Terbukti secara Ilmiah harus dibuktikan dengan data proporsional dari studi efikasi dan dokumentasi yang relevan dengan produk yang diregistrasikan.

Tabel.1 Jenis dan Ruang Lingkup Klaim Khasiat Obat Tradisional

| Jenis                                                                             | Ruang lingkup                                                                                                                                                                                                                                                 | Jenis Obat Tradisional                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Klaim Pemeliharaan Kesehatan secara Tradisional ( <i>Traditional Health Use</i> ) | Secara tradisional digunakan untuk membantu memelihara kesehatan                                                                                                                                                                                              | - Jamu<br>- Obat Tradisional Lisensi                             |
|                                                                                   | Membantu memelihara kesehatan                                                                                                                                                                                                                                 | - Jamu<br>- Obat Tradisional Impor<br>- Obat Tradisional Lisensi |
| Klaim Tradisional untuk Pengobatan ( <i>Traditional Treatment</i> )               | Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala, atau mengobati penyakit atau kondisi medis sesuai dengan prinsip-prinsip pengobatan tradisional, kecuali untuk penyakit yang dapat meningkatkan risiko terhadap penderita antara lain kanker, | - Jamu<br>- Obat Tradisional Lisensi                             |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | penyakit pada hati, dan penyakit pada sistem imun                                                                                                               |                                                                                                                                     |
|                                                                                     | Membantu meringankan gejala, atau mengobati penyakit atau kondisi medis sesuai dengan prinsip-prinsip pengobatan tradisional                                    | - Jamu<br>- Obat Tradisional Impor<br>- Obat Tradisional Lisensi                                                                    |
| Klaim Pengobatan Terbukti secara Ilmiah <i>Scientifically Established Treatment</i> | Untuk membantu meredakan/meredakan gejala atau gangguan atau kondisi medis dibuktikan oleh bukti ilmiah, yang menguatkan prinsip-prinsip pengobatan tradisional | - Jamu, Obat Tradisional Impor, dan Obat Tradisional Lisensi yang telah dibuktikan dengan uji praklinik<br>- Obat Herbal Terstandar |
|                                                                                     | Mengobati penyakit                                                                                                                                              | - Fitofarmaka<br>- Obat Tradisional Lisensi yang telah dibuktikan dengan uji klinik<br>- Obat Tradisional Impor                     |

#### IV. PEMBUKTIAN KLAIM KHASIAT OBAT TRADISIONAL

Pembuktian 3 (tiga) jenis Klaim Khasiat Obat Tradisional, yaitu:

1. Pembuktian Klaim Pemeliharaan Kesehatan secara Tradisional (*Traditional Health Use*) berasal dari penggunaan dan pengetahuan tradisional yang didokumentasikan, antara lain:
  - a. Kompendia resmi; atau
  - b. Tradisi tulisan berbentuk naskah klasik (Classical Texts);
  - c. Referensi *Textbook*/Jurnal;
  - d. Tradisi lisan Indonesia yang belum terdokumentasi dan dibuktikan dengan;
    - 1) Pernyataan tertulis ketua adat;
    - 2) Pernyataan tertulis Pemerintah Daerah setempat;
    - 3) Pernyataan tertulis akademisi; atau
    - 4) Wawancara tokoh masyarakat/adat
2. Pembuktian Klaim Tradisional untuk Pengobatan (*Traditional Treatment*) berasal dari pengobatan tradisional yang didokumentasikan, antara lain:



- a. Kompendia resmi; atau
  - b. Tradisi tulisan berbentuk naskah klasik (Classical Texts);
  - c. Referensi *Textbook*/Jurnal;
  - d. Tradisi lisan Indonesia yang belum terdokumentasi dan dibuktikan dengan;
    - 1) Pernyataan tertulis ketua adat;
    - 2) Pernyataan tertulis Pemerintah Daerah setempat;
    - 3) Pernyataan tertulis akademisi; atau
    - 4) Wawancara tokoh masyarakat/adat
3. Pembuktian Pengobatan Terbukti secara Ilmiah (*Scientifically Established Treatment*) berasal data ilmiah yaitu:
- 1) Bukti wajib berupa data ilmiah (data praklinik dan/atau data klinik).
  - 2) Bukti tambahan, antara lain:
    - a. Kompendia resmi; atau
    - b. Tradisi tulisan berbentuk naskah klasik (Classical Texts);
    - c. Referensi *Textbook*/Jurnal;
    - d. Tradisi lisan Indonesia yang belum terdokumentasi dan dibuktikan dengan;
      - 1) Pernyataan tertulis ketua adat;
      - 2) Pernyataan tertulis Pemerintah Daerah setempat;
      - 3) Pernyataan tertulis akademisi; atau
      - 4) Wawancara tokoh masyarakat/adat

Klaim Khasiat harus didukung oleh bukti yang memadai. Karena penggunaan Obat Tradisional sebagian besar didasarkan pada akumulasi pengalaman dan pengetahuan sejarah, maka Klaim Khasiat harus memperhatikan rasionalisasi bahan atau formulasi. Data khasiat untuk mendukung Pengobatan Terbukti secara Ilmiah (*Scientifically Established Treatment*) harus diperoleh dari penelitian pra klinik dan/atau uji klinik. Dokumen penelitian untuk mendukung data khasiat harus memuat informasi hasil penelitian secara lengkap dan tidak berupa abstrak.

### **Uji Praklinik**

Studi penelitian pada hewan dimaksudkan untuk menghasilkan data praklinik. Data dari studi hewan harus berasal dari model hewan yang dapat mewakili kondisi manusia yang terkait dengan klaim. Metodologi harus absah dan dapat digunakan untuk mengukur parameter. Data dari penelitian hewan diperlukan untuk memberikan data keamanan awal sebelum melakukan penelitian pada manusia. Ketika data dari penelitian hewan diajukan sebagai pembuktian klaim, penjelasan tentang relevansinya dengan manusia harus diberikan. Prinsip-prinsip yang dapat diterima untuk penelitian pada studi non-klinik merujuk pada Peraturan Kepala Badan POM atau pedoman lain yang diterima secara internasional, misal *Organization for Economic Co-operation and Development (OECD Guidelines)*.

### **Ringkasan Data Ilmiah Hasil Uji Praklinik yang Harus Tersedia**

Data Ilmiah berupa laporan lengkap yang mencakup:

1. Informasi terkait produk uji (bagian tanaman, asal perolehan, metode ekstraksi, pelarut ekstraksi, formula dan cara pembuatan produk uji, bahan tambahan serta bahan pembanding sebagai kontrol positif jika ada), standarisasi (bahan baku dan produk jadi) dilengkapi dokumen spesifikasi dan sertifikat analisa, surat persetujuan Nomor Izin Edar (bila produk sudah terdaftar) serta bentuk sediaan,
2. Informasi terkait pendaftar dan peneliti  
Nama pendaftar, peneliti, tempat dan waktu pelaksanaan penelitian
3. Informasi terkait hasil uji praklinik
  - a. Tujuan penelitian
  - b. Penelitian yang dilakukan (uji farmakodinamik, uji toksisitas akut, uji toksisitas sub kronik/ kronik).  
Pada masing-masing uji tersebut perlu dicantumkan:
    - Informasi hewan uji (jenis kelamin, usia, jumlah, kondisi pemeliharaan, pakan serta pengelompokan)
    - Dasar pemilihan dosis uji
    - Metode induksi sesuai klaim khasiat yang akan dibuktikan
    - Perlakuan uji, volume pemberian dan cara pembuatan
    - Parameter pengamatan dan cara pengukuran
    - Hasil uji dicantumkan secara lengkap sesuai dengan uji yang dilakukan (antara lain data hematologic, data biokimia darah dan data histopatologi jika ada), analisis statistik dan kesimpulan peneliti
    - Daftar pustaka

### **Studi Klinik (Manusia)**

Studi klinik adalah penelitian medis yang melibatkan manusia, ada dua jenis studi klinik yaitu studi observasional dan uji klinik.

#### Studi Observasional

Studi observasional mengamati orang-orang dalam kondisi tidak terkontrol. Peneliti mengumpulkan informasi, mengelompokkan sukarelawan berdasarkan karakteristik dan membandingkan perubahan dari waktu ke waktu. Misalnya, peneliti dapat mengumpulkan data melalui pemeriksaan medis, tes, atau kuesioner tentang sekelompok orang dari waktu ke waktu untuk mempelajari lebih lanjut tentang dampak gaya hidup yang berbeda pada kesehatan kognitif, metabolik dll. Studi ini dapat membantu mengidentifikasi kemungkinan baru untuk uji klinik.

#### Uji Klinik

Penelitian yang mengikutsertakan subjek manusia yang dimaksudkan untuk menemukan atau memverifikasi efek klinis, efek

farmakologi dan atau efek farmakodinamik lain dan/atau untuk mengidentifikasi efek samping dari suatu produk uji dan/atau untuk meneliti ADME untuk memastikan efikasi dan keamanan dari suatu produk uji.

Uji klinik dilakukan pada kondisi yang terkontrol dan terkendali sedangkan studi observasional dilakukan dalam kondisi normal (real life setting). Data ilmiah yang berasal dari studi pada manusia yang dirancang dengan baik sesuai dengan prinsip ilmiah yang diakui, dengan hasil yang signifikan secara statistik dan klinik dapat diterima sebagai data dukung klaim Obat Tradisional yang spesifik. Prinsip-prinsip yang dapat diterima untuk penelitian pada manusia dapat merujuk pada Peraturan Badan POM yang mengatur mengenai tata laksana persetujuan pelaksanaan uji klinik atau pedoman lain yang diterima secara internasional, misal Pedoman ICH-GCP (*International Conference on Harmonisation - Good Clinical Practice*).

Ringkasan Data Ilmiah Hasil Uji Klinik/Studi Observasional yang tersedia berupa seluruh data ilmiah baik yang dipublikasikan maupun tidak dipublikasikan dan dirangkum dalam suatu dokumentasi menggunakan format sebagai berikut:

### **Ringkasan Data Ilmiah Hasil Uji Klinik/Studi Observasional**

**1. Judul :**

Menyebutkan desain studi<sup>1</sup>, nama produk uji<sup>2</sup> dan tujuan penelitian berupa jenis penyakit dan populasi subjek yang diteliti<sup>3</sup>

Contoh : Uji Klinik Acak Terkontrol, Tersamar Ganda<sup>1</sup> untuk Mengevaluasi Khasiat dan Keamanan ..2....sebagai ...3..... Untuk.....

**2. Latar belakang Penelitian**

**3. Tujuan penelitian baik itu tujuan primer, sekunder dan tersier**

**4. Desain penelitian**

**5. Populasi Subek**

**6. Intervensi yang diberikan**

**7. Outcome dan endpoint primer, sekunder dan tersier**

**8. Perhitungan sample size**

**9. Randomisation dan blinding berupa :**

Metode randomisasi yang digunakan, siapa yang melakukan randomisasi dan menyimpan kode randomisasi, penelitian ini double/single blinded.

**10. Analisa statistik :**

Metode statistik yang digunakan untuk membandingkan kelompok untuk hasil primer dan sekunder, Metode untuk analisis tambahan, seperti analisis subkelompok dan adjusted analisis.

**11. Hasil Uji :**

Subjek flowchart (dalam bentuk diagram) menjelaskan untuk tiap kelompok perlakuan, jumlah subjek yang di skrining, di enroll, menerima perlakuan dan ikut dianalisa untuk outcome primer.

Flowchart juga harus menjelaskan jumlah subjek yang drop out, withdraw di tengah penelitian disertai dengan alasannya. Tanggal periode recruitment, follow up serta berakhirnya penelitian juga harus dicantumkan.

**12. Baseline data dan jumlah subjek yang dianalisa :**

Table yang menjelaskan tentang data demografi dan karakteristik klinis tiap kelompok uji , jumlah subjek (denominator) analisis dan apakah ada subjek outlayers

**13. Outcome dan estimasi yang digunakan :**

Untuk tiap outcome primer dan sekunder, hasil dari tiap kelompok uji dan estimasi efek yang digunakan serta persisinya harus dicantumkan (misal confident interval 95%). Untuk outcome dikotomus (pengobatan berhasil atau gagal) harus dicantumkan nilai absolut dan relative dari estimasi efek yang digunakan.

Hasil dari subgroup analisis dan adjusted analisis juga harus dicantumkan

**14. Efek merugikan**

Semua adverse event yang terjadi selama penelitian harus dicantumkan

**15. Pembahasan :**

Batasan dari studi dan potensi bias agar dicantumkan

**16. Informasi lain :**

Nama Produk, NIE (jika ada), dosis dan aturan pakai, CAPA inspeksi CUKB yang belum closed (jika ada), izin etik, sumber pendanaan dan dukungan lain serta peran penyandang dana, keterangan publikasi (jika ada)

**V. DOKUMEN PENDUKUNG KLAIM KHASIAT OBAT TRADISIONAL**

**A. Naskah Klasik**

1. Herbarium Amboinense Jilid 1-6. Georg Eberhard Rumphius. 1741-1745;
2. Tibb. Koleksi Perpustakaan Nasional. Diperkirakan 1809-1873;
3. Serat Centhini. Wiryopanitra Solo. 1814;
4. Serat Racikan Borèh Saha Parêm. Koleksi Museum Radya Pustaka. Diperkirakan 1861-1893;
5. Boekoe Obat-Obat Voor [Sic] Orang Toewa dan Anak-Anak. Njonja. E. Van Gent-Detelle. Penerbit Prapanca, Jakarta. 1875.
6. Doekoen Djawa: Oetawa Kitab dari Roepa-Roepa Obat Njang Terpake di Tanah Jawa. Njonja van Blokland. 1889;
7. Jampi Puro Pakualaman. Gusti Adipati Enem. Koleksi Perpustakaan Puro Paku Alaman Yogyakarta. Diperkirakan 1889-1968;
8. Tanaman Berkhasiat Indonesia. J. Kloppenburg-Versteegh. 1911;
9. Tumbuhan Berguna Indonesia. K. Heyne. 1927.
10. Serat Primbon Jampi Jawi. 1933;
11. Racikan Jampi Jawi. Ny.van Blokland. Wiryopanitra Solo. 1938.
12. Obat Asli Indonesia. A. Seno Sastroamidjoyo. Pustaka Rakjat. 1948;
13. Serat Primbon Racikan Jampi Jawi. Koleksi Perpustakaan Reksapustaka Mangkunegaran Surakarta. 1960;

14. Cabe Puyang Warisan Nenek Moyang. Sudarman Mardisiswoyo dan Harsono Radjakmangunsudarso. 1965;
15. Tetamba. Koleksi Pusat Konservasi dan Pemanfaatan Naskah Kuno Cirebon. Abad 19;
16. Serat Jampi Jawi. Ny.van Blokland;
17. Usada Tiwang. Koleksi Perpustakaan Nasional

**B. Kompendia**

1. BHP (*British Herbal Pharmacopoeia*);
2. *Chinese Pharmacopoeia*;
3. *Materia Medika Indonesia*;
4. *Vademikum Bahan Obat Alam*
5. *WHO Monographs on Selected Medicinal Plants, Volume 1-6*;

**C. Referensi Textbook/Jurnal**

1. *ESCOP Monographs: the scientific foundation for herbal medicinal products, 2nd edition. European Scientific Co-operative on Phytotherapy. Thieme Medical Publishers, 2003*;
2. *Herbal Medicines, 3rd edition. Joanne Barners, Linda A. Anderson, S.J. David Philipson. Pharmaceutical Press, 2007*;
3. *Herbal Medicine: Expanded Commission E Monographs*;
4. *Martindale, 36th edition. The Complete Drug. Pharmaceutical Press, 2009*;
5. *Journals covered under PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/journals>)*
6. *PDR® for Herbal Medicines*;
7. *PROSEA: Plant Resources of South-East Asia*;
8. *The ABC Clinical Guide to Herbs. American Botanical Council*

**VI. CONTOH KLAIM KHASIAT OBAT TRADISIONAL**

| No | Klaim                                                       | Jenis Klaim I<br>(Klaim Pemeliharaan Kesehatan Secara Tradisional) | Jenis Klaim II (Klaim Tradisional Untuk Pengobatan) | Jenis Klaim III (Klaim Pengobatan Terbukti Secara Ilmiah) |                                     | Keterangan                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                             |                                                                    |                                                     | Klaim dengan Data Dukung Uji Praklinik                    | Klaim dengan Data Dukung Uji Klinik |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1  | Secara tradisional digunakan untuk membantu meredakan demam | -                                                                  | v                                                   | -                                                         | -                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bila setelah penggunaan selama 3 hari demam tidak menurun, segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan</li> <li>• Obat penurun demam hanya mengurangi gejala penyakit, tetapi tidak menghilangkan penyebab penyakit.</li> </ul> |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                           |   |   |   |   |                                                                                                                                       |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Membantu meredakan demam; atau</li><li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji praklinik/ hewan uji/hewan coba/uji farmakodinamik untuk membantu meredakan demam</li></ul>                                         | - | - | V | - |                                                                                                                                       |
| 3 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Menurunkan demam/panas;</li><li>• Terbukti secara uji klinik/ke manusia untuk menurunkan demam/panas; atau</li><li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji klinik/ke manusia untuk meredakan demam/panas</li></ul> | - | - | - | V |                                                                                                                                       |
| 4 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gangguan sulit tidur; atau</li><li>• Membantu meringankan gangguan sulit tidur</li></ul>                                                                                  | - | v | - | - | <ul style="list-style-type: none"><li>• Tidak boleh mengemudi atau mengoperasikan mesin yang membutuhkan konsentrasi tinggi</li></ul> |



|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |   |   |   |   |   |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|
| 5 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Membantu meringankan gangguan sulit tidur; atau</li><li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji praklinik/hewan uji/hewan coba/uji farmakodinamik untuk membantu meringankan gangguan sulit tidur</li></ul>                 | - | - | V | - |   |
| 6 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Meringankan gangguan sulit tidur;</li><li>• Terbukti secara uji klinik untuk meringankan gangguan sulit tidur; atau</li><li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji klinik untuk meringankan gangguan sulit tidur</li></ul> | - | - | - | V |   |
| 7 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Secara tradisional digunakan untuk membantu menghangatkan dan memperlancar sirkulasi darah.</li></ul>                                                                                                                                      | - | v | - | - |   |
| 8 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Membantu melancarkan sirkulasi darah; atau</li></ul>                                                                                                                                                                                       | - | - | V | - | - |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   |   |   |   |                                                                                                                                                                               |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <ul style="list-style-type: none"><li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji praklinik/hewan uji/hewan coba/uji farmakodinamik untuk membantu sirkulasi darah.</li></ul>                                                                                                                            |   |   |   |   |                                                                                                                                                                               |
| 9  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Melancarkan sirkulasi darah;</li><li>• Terbukti secara uji klinik untuk melancarkan sirkulasi darah;</li><li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji klinik untuk melancarkan sirkulasi darah; atau</li><li>• Membantu melancarkan sirkulasi darah</li></ul> | - | - | - | V | -                                                                                                                                                                             |
| 10 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala kencing manis</li></ul>                                                                                                                                                                                      | - | v | - | - | <ul style="list-style-type: none"><li>• Hanya untuk penderita kencing manis yang telah ditetapkan oleh dokter</li><li>• Selama penggunaan produk ini, konsultasikan</li></ul> |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                        |   |   |   |   |                                                                                                                                                                                                                |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                                                                                                                                                                                                        |   |   |   |   | pada dokter secara berkala                                                                                                                                                                                     |
| 11 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Membantu meringankan kencing manis</li><li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji praklinik /hewan uji/hewan coba/uji farmakodinamik untuk membantu meringankan gejala kencing manis</li></ul> | - | - | V | - |                                                                                                                                                                                                                |
| 12 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Sebagai terapi kombinasi dengan obat anti-diabetes oral lainnya pada pasien diabetes melitus tipe 2</li></ul>                                                                                                  | - | - | - | V |                                                                                                                                                                                                                |
| 13 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala tekanan darah tinggi yang ringan</li></ul>                                                                                                      | - | v | - | - | <ul style="list-style-type: none"><li>• Hanya untuk penderita tekanan darah tinggi yang telah ditetapkan oleh dokter</li><li>• Selama penggunaan produk ini konsultasikan pada dokter secara berkala</li></ul> |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |   |   |   |   |                                                                           |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---------------------------------------------------------------------------|
| 14 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Membantu menurunkan tekanan darah tinggi yang ringan; atau</li><li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji praklinik /hewan uji/hewan coba/uji farmakodinamik untuk membantu menurunkan tekanan darah tinggi yang ringan</li></ul>                                        | - | - | V | - |                                                                           |
| 15 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Menurunkan tekanan darah sistolik maupun diastolik pada penderita hipertensi ringan hingga sedang tanpa mempengaruhi kadar elektrolit plasma, kadar lipid plasma maupun kadar gula darah; atau</li><li>• Menurunkan tekanan darah pada penderita hipertensi ringan (Tingkat 1)</li></ul> | - | - | - | V |                                                                           |
| 16 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Secara tradisional digunakan untuk</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                             | - | v | - | - | <ul style="list-style-type: none"><li>• Pemakaian disertai diet</li></ul> |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                 |   |   |   |   |                                                                                                                                                                                                      |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | membantu mengurangi lemak darah                                                                                                                                                                                                                 |   |   |   |   | rendah kalori dan aktivitas fisik<br>• Pemakaian dibawah pengawasan dokter                                                                                                                           |
| 17 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Membantu mengurangi lemak darah; atau</li><li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji praklinik/hewan uji/hewan coba/ uji farmakodinamik untuk membantu mengurangi lemak darah</li></ul> | - | - | V | - |                                                                                                                                                                                                      |
| 18 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Memperbaiki lemak darah; atau</li><li>• Menurunkan total kolesterol</li></ul>                                                                                                                           | - | - | - | V | <ul style="list-style-type: none"><li>• Klaim disesuaikan dengan hasil uji klinik dengan memperhatikan penanganan dasar yaitu perubahan pola hidup termasuk aktivitas fisik dan pola makan</li></ul> |
| 19 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Secara tradisional digunakan untuk</li></ul>                                                                                                                                                            | v | - | - | - |                                                                                                                                                                                                      |

|    |                                                                                                                                                                                                                   |   |   |   |   |  |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|--|
|    | membantu memelihara kesehatan fungsi hati;<br>atau<br>• Membantu kesehatan fungsi hati                                                                                                                            |   |   |   |   |  |
| 20 | • Membantu memelihara kesehatan fungsi hati;<br>atau<br>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji praklinik /hewan uji/hewan coba/uji farmakodinamik untuk membantu memelihara kesehatan fungsi hati | - | - | V | - |  |
| 21 | • Secara tradisional digunakan untuk membantu memelihara kesehatan mata; atau<br>• Membantu memelihara kesehatan mata                                                                                             | v | - | - | - |  |
| 22 | • Secara tradisional digunakan untuk membantu meredakan batuk, dan melegakan tenggorokan                                                                                                                          | - | v | - | - |  |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |   |   |   |   |   |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|
|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |   |   |   |   |   |
| 23 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Membantu meredakan batuk dan membantu melegakan tenggorokan;</li><li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji praklinik /hewan uji/hewan coba/uji farmakodinamik untuk membantu meredakan batuk dan membantu melegakan tenggorokan;</li><li>• Membantu melegakan tenggorokan; atau</li><li>• Membantu meringankan gejala pilek yang disertai sakit tenggorokan</li></ul> | - | - | V | - | - |
| 24 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Mengencerkan dahak;</li><li>• Untuk meredakan batuk dan melegakan tenggorokan;</li><li>• Terbukti secara uji klinik untuk meredakan batuk; atau</li><li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji klinik untuk meredakan batuk</li></ul>                                                                                                                                  | - | - | - | V | - |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |   |   |   |                                                                                                               |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 25 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala selesma; atau</li><li>• Membantu meredakan gejala selesma seperti hidung tersumbat atau pileh, sakit tenggorokan, demam, batuk, sakit kepala atau badan terasa pegal (tergantung komposisi).</li></ul>                        | - | v | - | - | <ul style="list-style-type: none"><li>• Konsultasikan ke dokter bila gejala berulang atau berlanjut</li></ul> |
| 26 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Membantu meringankan gejala pilek yang disertai sakit tenggorokan;</li><li>• Membantu meringankan gejala selesma; atau</li><li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji praklinik /hewan uji/hewan coba/uji farmakodinamik untuk membantu meringankan gejala selesma</li></ul> | - | - | v | - |                                                                                                               |



|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |   |   |   |   |                                                                                                               |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 27 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Terbukti secara uji klinik untuk meringankan gejala pilek/flu; atau</li><li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji klinik untuk meringankan gejala pilek/flu</li></ul>                                                                                                                                                                | - | - | - | V |                                                                                                               |
| 28 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gangguan pada lambung seperti perut kembung (sebah), mual muntah, terasa perih dan tidak enak di ulu hati;</li><li>• Membantu meringankan/meredakan gangguan lambung seperti nyeri perut, perut kembung, mual dan muntah; atau</li><li>• Membantu meredakan sakit lambung atau maag</li></ul> | - | v | - | - | <ul style="list-style-type: none"><li>• Konsultasikan ke dokter bila gejala berulang atau berlanjut</li></ul> |
| 29 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Meringankan gangguan pada lambung; atau</li><li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji praklinik/hewan</li></ul>                                                                                                                                                                                                                      | - | - | v | - |                                                                                                               |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   |   |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | uji/hewan coba/uji farmakodinamik untuk membantu meringankan gangguan pada lambung                                                                                                                                                                                                                                                  |   |   |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 30 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Meringankan gangguan pada lambung;</li><li>• Terbukti secara uji klinik untuk meringankan gangguan pada lambung; atau</li><li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji klinik untuk meringankan gangguan pada lambung.</li></ul>                                              | - | - | - | V |                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 31 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Secara tradisional digunakan untuk membantu mengurangi frekuensi buang air besar;</li><li>• Secara tradisional digunakan untuk membantu mengurangi frekuensi buang air besar dan membantu memadatkan tinja; atau</li><li>• Secara tradisional digunakan untuk membantu mengurangi</li></ul> | - | v | - | - | <ul style="list-style-type: none"><li>• Jika digunakan bersama obat lain, dianjurkan diberikan dengan selang waktu 2-3 jam antara pemberian oral obat lain dengan produk ini karena dapat mempengaruhi absorpsi obat lain (Untuk obat</li></ul> |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   |   |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | frekuensi buang air besar dan membantu menyerap racun pada penderita diare (mencret)                                                                                                                                                                                                                                |   |   |   |   | diare yang mengandung karbon aktif dan bahan lain yang bersifat adsorben)<br>• Tidak boleh diberikan pada anak dibawah 5 tahun dan penderita harus minum oralit<br>• Bila dalam penggunaan 3 hari tidak ada perbaikan gejala segera hubungi dokter |
| 32 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Membantu mengurangi frekuensi buang air besar</li><li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji praklinik/hewan uji/hewan coba/uji farmakodinamik untuk membantu mengurangi frekuensi buang air besar</li><li>• Mengurangi frekuensi buang air besar</li></ul> | - | - | v | - |                                                                                                                                                                                                                                                    |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                |   |   |   |   |   |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|
|    | <ul style="list-style-type: none"><li>• Membantu memadatkan tinja dan menyerap racun pada penderita diare serta bukan sebagai pengganti oralit.</li></ul>                                                                                      |   |   |   |   |   |
| 33 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Terbukti secara uji klinik untuk mengurangi frekuensi buang air besar; atau</li><li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji klinik untuk mengurangi frekuensi buang air besar</li></ul> | - | - | - | V |   |
| 34 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Secara tradisional digunakan untuk membantu memperbaiki nafsu makan; atau</li><li>• Membantu memperbaiki nafsu makan</li></ul>                                                                         | - | v | - | - | - |
| 35 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Membantu memperbaiki nafsu makan; atau</li><li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji praklinik/hewan uji/hewan coba/ uji farmakodinamik untuk</li></ul>                               | - | - | v | - | - |

|    |                                                                                                                                                                                                                      |   |   |   |   |   |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|
|    | membantu memperbaiki nafsu makan                                                                                                                                                                                     |   |   |   |   |   |
| 36 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Terbukti secara uji klinik untuk memperbaiki nafsu makan; atau</li><li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji klinik untuk memperbaiki nafsu makan</li></ul> | - | - | - | V | - |
| 37 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Secara tradisional digunakan pada penderita kecacangan</li></ul>                                                                                                             | - | v | - | - | - |
| 38 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji praklinik/hewan uji/hewan coba/uji farmakodinamik untuk kecacangan</li></ul>                                            | - | - | v | - | - |
| 39 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Terbukti secara uji klinik untuk kecacangan; atau</li><li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji klinik untuk kecacangan</li></ul>                           | - | - | - | V | - |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                    |   |   |   |   |                                                                                                      |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 40 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala wasir</li></ul>                                                                                                                             | - | v | - | - | -                                                                                                    |
| 41 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Membantu meringankan gejala wasir; atau</li><li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji praklinik/hewan uji/hewan coba/uji farmakodinamik untuk membantu meringankan gejala wasir</li></ul> | - | - | v | - | -                                                                                                    |
| 42 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Membantu meringankan wasir kronik dan akut;</li><li>• Meringankan gejala wasir; atau</li><li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji klinik untuk meringankan gejala wasir</li></ul>        | - | - | - | v |                                                                                                      |
| 43 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Secara tradisional digunakan untuk membantu melancarkan buang air kecil</li></ul>                                                                                                                          | - | v | - | - | <ul style="list-style-type: none"><li>• Perbanyak minum air putih minimal 2 liter per hari</li></ul> |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                          |   |   |   |   |                                                                                                                                                                                                           |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 44 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Membantu melancarkan buang air kecil; atau</li><li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji praklinik/hewan uji/hewan coba/uji farmakodinamik untuk membantu melancarkan buang air kecil</li></ul> | - | - | v | - |                                                                                                                                                                                                           |
| 45 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Terbukti secara uji klinik untuk melancarkan buang air kecil; atau</li><li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji klinik untuk melancarkan buang air kecil</li></ul>                             | - | - | - | v |                                                                                                                                                                                                           |
| 46 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Secara tradisional digunakan untuk membantu meluruhkan batu urin di ginjal dan saluran kemih</li></ul>                                                                                                           | - | v | - | - | <ul style="list-style-type: none"><li>• Bila tidak ada perbaikan gejala segera hubungi dokter</li><li>• Penggunaan disertai minum air putih minimal 2 liter / hari</li><li>• Hindari penggunaan</li></ul> |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |   |   |   |   | secara terus menerus |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|----------------------|
| 47 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Membantu meluruhkan batu oksalat di ginjal dan saluran kemih;</li><li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji praklinik/hewan uji/hewan coba/uji farmakodinamik untuk membantu meluruhkan batu oksalat di ginjal dan saluran kemih; atau</li><li>• Membantu meluruhkan batu urin di ginjal dan saluran kemih</li></ul> | - | - | v | - |                      |
| 48 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Terbukti secara uji klinik untuk meluruhkan batu oksalat di ginjal dan saluran kemih;</li><li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji klinik untuk meluruhkan batu oksalat di ginjal dan saluran kemih;</li></ul>                                                                                                      | - | - | - | V |                      |



|    |                                                                                                                                                                                                                   |   |   |   |   |   |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|
|    | <ul style="list-style-type: none"><li>• Membantu meluruhkan batu oksalat di ginjal dan saluran kemih; atau</li><li>• Membantu melancarkan buang air kecil (Keling)</li></ul>                                      |   |   |   |   |   |
| 49 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Secara tradisional digunakan untuk membantu memelihara daya tahan tubuh; atau</li><li>• Membantu memelihara daya tahan tubuh</li></ul>                                    | v | - | - | - | - |
| 50 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Membantu memelihara daya tahan tubuh ; atau</li><li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji praklinik untuk membantu memelihara daya tahan tubuh</li></ul> | - | - | v | - | - |
| 51 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Memperbaiki sistem imun</li></ul>                                                                                                                                         | - | - | - | V | - |
| 52 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Secara tradisional digunakan untuk membantu memelihara kesehatan; atau</li><li>• Memelihara kesehatan dengan menambah nilai gizi.</li></ul>                               | v | - | - | - |   |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |   |   |   |   |   |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|
|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |   |   |   |   |   |
| 53 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Membantu memelihara kesehatan tubuh</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | - | v | - | - |   |
| 54 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji praklinik/hewan uji/hewan coba/uji farmakodinamik untuk membantu memelihara kesehatan</li><li>• Membantu memelihara kesehatan badan.</li></ul>                                                                                                                                                                               | - | - | v | - | - |
| 55 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Secara tradisional digunakan untuk membantu meredakan gejala masuk angin seperti kembung, mual, sakit perut, pusing, meriang, dan tenggorokan kering;</li><li>• Membantu meredakan gejala masuk angin seperti meriang, perut kembung, mual-muntah dan pegal-pegal; atau</li><li>• Meredakan masuk angin dan gejala-gejalanya seperti: pusing, perut mual, kembung serta</li></ul> | - | v | - | - | - |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                        |   |   |   |   |                                                                                                                   |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | membantu menghangatkan badan.                                                                                                                                                                                                                          |   |   |   |   |                                                                                                                   |
| 56 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Untuk masuk angin dengan gejala kembung, mual, sakit perut, pusing, meriang dan tenggorokan kering</li> <li>• Meredakan gejala masuk angin seperti kembung, mual, sakit perut, pusing dan meriang.</li> </ul> | - | - | v | - | -                                                                                                                 |
| 57 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Membantu memelihara kesehatan kulit</li> </ul>                                                                                                                                                                | v | - | - | - | -                                                                                                                 |
| 58 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Secara tradisional digunakan untuk membantu mengurangi gatal- gatal di kulit</li> </ul>                                                                                                                       | - | v | - | - | -                                                                                                                 |
| 59 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan jerawat, kudis, dan kurap</li> </ul>                                                                                                                  | - | v | - | - |                                                                                                                   |
| 60 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Membantu meringankan luka ringan</li> </ul>                                                                                                                                                                   | - | v | - | - | <ul style="list-style-type: none"> <li>• luka ringan: luka yang tidak terkontaminasi dan dalam kondisi</li> </ul> |

|    |                                                                                                                                                        |   |   |   |   |                                                                                                                                                         |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                                                                                                        |   |   |   |   | normal sudah sembuh dalam 5 hari                                                                                                                        |
| 61 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Membantu meringankan luka bakar ringan</li></ul>                                                               | - | v | - | - | -                                                                                                                                                       |
| 62 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Secara tradisional digunakan untuk membantu memelihara kesehatan wanita</li></ul>                              | v | - | - | - | -                                                                                                                                                       |
| 63 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Membantu memelihara kesehatan wanita setelah melahirkan</li></ul>                                              | - | v | - | - | -                                                                                                                                                       |
| 64 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Secara tradisional digunakan untuk membantu mengurangi lendir yang berlebihan pada daerah kewanitaan</li></ul> | - | v | - | - | <ul style="list-style-type: none"><li>• konsultasikan ke dokter apabila lendir tidak berkurang atau berbau atau berwarna kuning atau berdarah</li></ul> |
| 65 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Secara tradisional digunakan untuk membantu melancarkan haid dan membantu meredakan nyeri haid;</li></ul>      | - | v | - | - | -                                                                                                                                                       |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |   |   |   |   |   |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|
|    | <ul style="list-style-type: none"><li>• Secara tradisional digunakan untuk membantu melancarkan haid;</li><li>• Melancarkan menstruasi;</li><li>• Membantu meredakan nyeri sakit perut dan sakit otot pinggang pada masa menstruasi;</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                 |   |   |   |   |   |
| 66 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Membantu mengurangi keluhan saat haid seperti nyeri haid dan bau badan tidak sedap serta membantu memperlancar haid;</li><li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji praklinik/hewan uji/hewan coba/uji farmakodinamik untuk membantu melancarkan haid dan membantu meredakan nyeri haid;</li><li>atau</li><li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji praklinik/hewan uji/hewan coba/uji farmakodinamik untuk</li></ul> | - | - | v | - | - |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   |   |   |   |   |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|
|    | membantu melancarkan haid                                                                                                                                                                                                                                                                           |   |   |   |   |   |
| 67 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Secara tradisional membantu meringankan gejala henti haid pada lanjut usia</li></ul>                                                                                                                                                                        | - | v | - | - | - |
| 68 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Meringankan gejala menopause</li><li>• Terbukti secara uji klinik untuk meringankan gejala henti haid pada usia lanjut</li><li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji klinik untuk meringankan gejala henti haid pada usia lanjut</li></ul> | - | - | - | v | - |
| 69 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Secara tradisional digunakan untuk membantu memelihara kesehatan rahim;</li><li>• membantu memelihara kesehatan rahim; atau</li><li>• membantu memelihara kesehatan ibu sehabis melahirkan</li></ul>                                                        | v | - | - | - | - |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |   |   |   |   |                                                                                                                                                    |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 70 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Secara tradisional digunakan untuk membantu melancarkan air susu ibu</li> </ul>                                                                                                                                                                   | - | v | - | - | -                                                                                                                                                  |
| 71 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Membantu meningkatkan produksi dan kualitas ASI</li> </ul>                                                                                                                                                                                        | - | - | v | - | -                                                                                                                                                  |
| 72 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Meningkatkan produksi dan kualitas ASI;</li> <li>• Terbukti secara klinik untuk meningkatkan produksi dan kualitas ASI; atau</li> <li>• Secara tradisional digunakan terbukti secara uji klinik meningkatkan produksi dan kualitas ASI</li> </ul> | - | - | - | V | -                                                                                                                                                  |
| 73 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Secara tradisional digunakan untuk membantu mengurangi lemak tubuh</li> <li>• Secara tradisional digunakan untuk membantu mengurangi berat badan</li> </ul>                                                                                       | - | v | - | - | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Penggunaan produk ini harus disertai olah raga teratur dan diet rendah kalori dan rendah lemak</li> </ul> |
| 74 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Membantu mengurangi lemak tubuh; atau</li> </ul>                                                                                                                                                                                                  | - | - | v | - |                                                                                                                                                    |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |   |   |   |   |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|
|    | <ul style="list-style-type: none"><li>• mengurangi lemak tubuh (tergantung model yang dikembangkan)</li><li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji praklinik/hewan uji/hewan coba/uji farmakodinamik untuk membantu mengurangi lemak tubuh</li></ul> |   |   |   |   |   |
| 75 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Menurunkan berat badan;</li><li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji klinik untuk menurunkan berat badan; atau</li><li>• Terbukti secara klinik untuk menurunkan berat badan</li></ul>                     | - | - | - | V |   |
| 76 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Secara tradisional digunakan untuk membantu memelihara stamina pria</li></ul>                                                                                                                                                | - | v | - | - | - |
| 77 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji praklinik/hewan uji/hewan coba/uji</li></ul>                                                                                                                            | - | - | v | - | - |



|    |                                                                                                                                                                                                                                                           |   |   |   |   |                                                                                                           |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | farmakodinamik untuk membantu memelihara stamina pria                                                                                                                                                                                                     |   |   |   |   |                                                                                                           |
| 78 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Untuk disfungsi ereksi dengan atau tanpa ejakulasi dini.</li></ul>                                                                                                                                                | - | - | - | V | -                                                                                                         |
| 79 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Secara tradisional membantu memelihara kesehatan pria</li></ul>                                                                                                                                                   | v | - | - | - | -                                                                                                         |
| 80 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Secara tradisional membantu memelihara kesehatan fungsi prostat; atau</li><li>• Membantu memelihara kesehatan prostat</li></ul>                                                                                   | - | v | - | - | <ul style="list-style-type: none"><li>• Penggunaan obat ini harus dikonsultasikan dengan dokter</li></ul> |
| 81 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Membantu memelihara kesehatan fungsi prostat; atau</li><li>• Secara tradisional dan terbukti secara uji praklinik /hewan uji/hewan coba/uji farmakodinamik membantu memelihara kesehatan fungsi prostat</li></ul> | - | - | v | - |                                                                                                           |

|    |                                                                                                                                                                                                                                            |   |   |   |   |   |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|
| 82 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Terbukti secara klinik untuk meringankan gangguan prostat; atau</li><li>• Secara tradisional dan terbukti secara uji klinik meringankan gangguan prostat</li></ul>                                 | - | - | - | V |   |
| 83 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Secara tradisional digunakan untuk membantu meredakan sakit gigi</li></ul>                                                                                                                         | - | v | - | - | - |
| 84 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Membantu meredakan sakit gigi; atau</li><li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji praklinik/hewan uji/hewan coba/uji farmakodinamik untuk membantu meredakan sakit gigi</li></ul> | - | - | v | - | - |
| 85 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Terbukti secara uji klinik untuk meredakan sakit gigi; atau</li><li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji klinik untuk meredakan sakit gigi</li></ul>                             | - | - | - | V | - |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |   |   |   |   |   |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|
| 86 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Secara tradisional digunakan untuk membantu meredakan pegal linu, nyeri otot dan nyeri pada persendiaan;</li><li>• Secara tradisional digunakan untuk membantu meredakan nyeri akibat encok dan nyeri sendi; atau</li><li>• Sebagai minyak urut untuk membantu meredakan pegal linu, encok dan nyeri pada persendian</li></ul> | - | v | - | - | - |
| 87 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Membantu meredakan encok, pegal linu dan nyeri sendi;</li><li>• Membantu meredakan pegal linu, nyeri otot, dan nyeri pada persendian;</li><li>• Membantu meredakan nyeri akibat encok dan nyeri sendi;</li><li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji praklinik/hewan uji/hewan coba/uji</li></ul>             | - | - | v | - | - |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |   |   |   |   |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|
|    | <p>farmakodinamik untuk membantu meredakan pegal linu, nyeri otot, dan nyeri pada persendian; atau</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji praklinik/hewan uji/hewan coba/uji farmakodinamik untuk membantu meredakan nyeri akibat encok dan nyeri sendi</li></ul> |   |   |   |   |   |
| 88 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Mengobati nyeri sendi (arthralgia) ringan sampai sedang;</li><li>• Mengurangi nyeri sendi pada kondisi rheumatoid arthritis; atau</li><li>• Menurunkan kadar asam urat</li></ul>                                                                                                    | - | - | - | V | - |
| 89 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Secara tradisional digunakan untuk membantu meredakan sakit kepala</li></ul>                                                                                                                                                                                                        | - | v | - | - | - |
| 90 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Membantu meredakan sakit kepala; atau</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                     | - | - | v | - | - |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                  |   |   |   |   |   |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|
|    | <ul style="list-style-type: none"><li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji praklinik/hewan uji/hewan coba/uji farmakodinamik untuk membantu meredakan sakit kepala</li></ul>                                                   |   |   |   |   |   |
| 91 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Meredakan sakit kepala;</li><li>• Terbukti secara klinik untuk meredakan sakit kepala; atau</li><li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji klinik untuk meredakan sakit kepala</li></ul> | - | - | - | V | - |
| 92 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Membantu meningkatkan jumlah trombosit</li></ul>                                                                                                                                                         | - | - | v | - | - |
| 93 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Terbukti secara uji klinik untuk meningkatkan jumlah trombosit pada kondisi demam berdarah</li></ul>                                                                                                     | - | - | - | V | - |
| 94 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Secara tradisional membantu meredakan panas dalam yang disertai tenggorokan kering</li></ul>                                                                                                             | - | v | - | - | - |

|    |                                                                                                                                                                                                                                   |   |   |   |   |                                                                                                           |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 95 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Secara tradisional membantu meredakan sariawan</li></ul>                                                                                                                                  | - | v | - | - | -                                                                                                         |
| 96 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Membantu meredakan sariawan; atau</li><li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji praklinik /hewan uji/hewan coba/uji farmakodinamik membantu meredakan sariawan</li></ul> | - | - | v | - | -                                                                                                         |
| 97 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Terbukti secara uji klinik untuk meredakan sariawan; atau</li><li>• Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji klinik untuk meredakan sariawan</li></ul>                        | - | - | - | V | -                                                                                                         |
| 98 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Sumber nutrisi untuk memelihara kesehatan</li></ul>                                                                                                                                       | v | - | - | - | -                                                                                                         |
| 99 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Sebagai komplementer pada pasien kanker seperti kanker payudara stadium IV”</li></ul>                                                                                                     | - | - | - | V | <ul style="list-style-type: none"><li>• Penggunaan obat ini harus dikonsultasikan dengan dokter</li></ul> |

|  |  |  |  |  |  |                                                                                                              |
|--|--|--|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  |  |  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Hanya digunakan sebagai pendamping obat pada terapi kanker</li></ul> |
|--|--|--|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

RANCANGAN