



REPUBLIK INDONESIA  
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA

## SERTIFIKAT PATEN

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

Nama dan Alamat Pemegang Paten : UNIVERSITAS ISLAM SULTAN AGUNG  
Jl. Raya Kaligawe Km.4 PO BOX 1054 Semarang 50112

Untuk Invensi dengan Judul : KOMPOSISI LOTION EKSTRAK SELAPUT BIJI KESUMBA  
KELING (*Bixa orellana* L) MENGANDUNG BAHAN AKTIF  
BIXIN 2,5% b/v DAN PENGGUNAANNYA

Inventor : Dr. Atina Husaana, M.Si., Apt  
Suparmi, S.Si, M.Si.  
Hani Afnita Murti, S.Si, M.Si

Tanggal Penerimaan : 01 Desember 2015

Nomor Paten : IDP000061758

Tanggal Pemberian : 22 Agustus 2019

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

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



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

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

Deskripsi

**KOMPOSISI LOTION EKSTRAK SELAPUT BIJI KESUMBA KELING  
(*Bixa orellana* L) MENGANDUNG BAHAN AKTIF BIXIN 2,5% b/v  
DAN PENGGUNAANNYA**

5

**Bidang Teknik Invensi**

Invensi ini berhubungan dengan lotion ekstrak selaput biji kesumba keling (*Bixa orellana* l) mengandung bahan aktif bixin 2,5% b/v untuk melindungi kulit dari  
10 kerusakan akibat paparan sinar UVB matahari dan mencegah penuaan dini.

**Latar Belakang Invensi**

Peningkatan radiasi sinar ultraviolet (UV) berkaitan  
15 dengan penipisan ozon pada lapisan stratosfer di bumi. Peningkatan paparan radiasi ini diprediksi dapat mempengaruhi risiko kesehatan terutama risiko kanker kulit. Radiasi UVB merupakan faktor lingkungan yang penting dalam patogenesis kanker kulit. Efek paparan  
20 radiasi UVB pada kulit berhubungan dengan mekanisme peningkatan ROS (*reactive oxygen species*) dan radikal bebas pada kulit, yang dapat menyebabkan oksidasi komponen selular kulit termasuk peroksidasi lipid di dalam membran sel, sehingga pada akhirnya dapat  
25 menimbulkan kerusakan kulit, termasuk fotokarsinogenesis, kelainan fotosensitifitas, dan fotoaging (McArdle et al., 2004).

Bixin merupakan pigmen utama dari golongan apokarotenoid pada selaput biji kesumba keling. Pigmen bixin  
30 memiliki sifat antioksidan, antigenotoksik, antikarsinogenik dan anti inflamatori. Efek tersebut mendasari efek fotoproteksi terhadap paparan radiasi UVB dan terjadinya kanker kulit.

Kandungan bixin dari ekstrak selaput biji kesumba keling (*Bixa orellana* L) dimanfaatkan efek fotoproteksinya terhadap paparan radiasi UVB dengan diformulasi dalam bentuk lotion yang digunakan secara topikal pada permukaan kulit yang terpapar radiasi UVB atau sinar matahari.

Invensi sebelumnya US5032382 menggunakan bixin 0,0025%-0,06% b/b dalam komposisi sediaan tabir surya untuk memfilter UV dan memproteksi epidermis dari radiasi ultraviolet menggunakan bahan pembawa yang terdiri dari setidaknya satu asam lemak, dan ditambahkan setidaknya 1% b/b satu atau lebih zat skrening radiasi UV yang lebih larut lemak, dari golongan 3-benzilidena-dl-kamfor;3-(4-metilbenzilidena)-dl-kamfor 6300);3-benzilidena kamfor tersubstitusi pada posisi para.

Invensi ini menggunakan ekstrak kasar kesumba keling (*Bixa orellana* L) yang mengandung bixin 83,41% (Suparmi et al, 2008). Dalam sediaan lotion ini ekstrak selaput biji kesumba keling digunakan dengan kadar bixin 2,5%b/v yaitu kadar yang jauh lebih tinggi dari invensi sebelumnya. Invensi sebelumnya tidak mengajarkan penggunaan bixin dengan kadar tersebut untuk proteksi radiasi UVB akut, sub akut dan kronik. Dengan kadar bixin yang jauh lebih tinggi, ternyata mampu menunjukkan efek proteksi terhadap paparan radiasi UVB akut, sub akut dan kronik. Disamping itu, sediaan lotion ini juga dibuat dengan formula basis lotion yang memberikan nilai pH 4. Dengan pH 4, pigmen bixin akan lebih stabil, karena pada pH kurang dari 3 atau lebih dari 5 pigmen bixin akan cepat terdegradasi (Suparmi et al,2009). Lotion berbahan aktif ekstrak selaput biji kesumba keling dengan kadar bixin 2,5%b/v ini terbukti mampu mencegah inflamasi,

supresi imun, terjadinya *sunburn cell* dan kanker kulit karena paparan radiasi UVB dan sinar matahari.

#### **Uraian Singkat Invensi**

5           Invensi yang diusulkan ini berhubungan dengan lotion berbahan aktif ekstrak selaput biji kesumba keling dengan kadar bixin 2,5%b/v.

          Basis lotion terdiri dari setil alkohol, asam stearat, trietanolamin, lanolin, gliserin, propil paraben, metil paraben, asam sitrat dan aquades. Basis diformulasi agar mampu memberikan pH yang mendukung stabilitas zat aktif bixin pada ekstrak selaput biji kesumba keling (*Bixa orellana* L) yaitu pH 4. Basis dibuat dengan metode memanaskan fase minyak dan fase air  
10           terlebih dahulu pada suhu 65<sup>0</sup>C-75<sup>0</sup>C di atas penangas air. Setelah itu dimasukkan fase minyak ke dalam wadah sambil diaduk dengan alat pendispersi. Fase air ditambahkan sedikit demi sedikit sambil terus diaduk dalam alat pendispersi dengan kecepatan konstan. Lotion didinginkan  
15           sambil terus diaduk. Terakhir ditambahkan ekstrak selaput biji kesumba keling dan diaduk sampai homogen.

          Lotion ini mampu mencegah inflamasi, supresi imun, terjadinya *sunburn cell* dan kanker kulit karena paparan radiasi UVB dan sinar matahari.

25

#### **Uraian Lengkap Invensi**

          Sebagaimana yang telah dikemukakan pada latar belakang invensi bahwa kandungan bixin dari ekstrak selaput biji *Bixa orellana* L dimanfaatkan efek  
30           fotoproteksinya terhadap paparan radiasi UVB dan anti penuaan dini, dengan diformulasi dalam bentuk lotion yang digunakan secara topikal pada permukaan kulit.

Pemurnian bixin memerlukan langkah yang cukup panjang dan mahal. Lotion ini memanfaatkan ekstrak kasar kesumba keling yang mengandung bixin sebagai zat aktif dengan basis dengan pH akhir 4. Lotion digunakan untuk melindungi kulit dari paparan radiasi UVB dalam sinar matahari. Ekstrak selaput biji kesumba keling dibuat dalam basis lotion dengan konsentrasi bixin 2,5% b/v.

Komposisi lotion terdiri dari setil alkohol, asam stearat, trietanolamin, lanolin, gliserin, propil paraben, metil paraben, asam sitrat dan aquades seperti dicantumkan dalam tabel 1.

Tabel 1. Komposisi Formula Lotion

Bahan	Formula (%)b/v		
	I	II	III
Bixin	2,5	2,5	2,5
Setil alkohol	3,434	1,717	1,717
Asam stearat	3,434	5,152	3,434
Trietanolamin	1,717	1,717	3,434
Lanolin	1,717	1,717	1,717
Gliserin	1,717	1,717	1,717
Propil paraben	0,086	0,086	0,086
Metil paraben	0,171	0,171	0,171
Asam sitrat	1,717	1,717	1,717
Aquades	83,861	83,861	83,861

15 Pembuatan lotion dilakukan dengan langkah-langkah sebagai berikut:

- a. Fase minyak (asam stearat, setil alkohol, lanolin) dipanaskan terlebih dahulu pada suhu 65<sup>0</sup>C-75<sup>0</sup>C di atas penangas air.

- b. Fase air (trietanolamin, gliserin, propil paraben, metil paraben dan asam sitrat) juga dipanaskan pada suhu  $65^{\circ}\text{C}$ - $75^{\circ}\text{C}$  di atas penangas air. Setelah itu dimasukkan fase minyak ke dalam wadah sambil diaduk dengan alat pendispersi.
- c. Fase air ditambahkan sedikit demi sedikit sambil terus diaduk dalam alat pendispersi dengan kecepatan konstan. Lotion didinginkan sambil terus diaduk.
- d. Terakhir ditambahkan ekstrak selaput biji kesumba keling yang mengandung bixin dan diaduk sampai homogen. Sediaan lotion yang telah terbentuk dimasukkan ke dalam wadah tertutup dan dilakukan uji organoleptis, evaluasi fisik dan uji efek.

Hasil uji organoleptis menunjukkan bahwa formula II lebih disukai daripada formula I dan III.

Hasil uji daya lekat menunjukkan bahwa formula II lebih disukai daripada formula I dan III.

Hasil uji pH menunjukkan bahwa formula I dan II lebih disukai daripada formula III.

Dari uji organoleptis dan evaluasi fisik dipilih formula II sebagai formula lotion berbahan aktif ekstrak selaput biji kesumba keling yang paling disukai karena mempunyai konsistensi, daya sebar dan daya lekat yang paling dapat diterima dan mempunyai pH 4.

25

Uji aktivitas lotion ekstrak selaput biji kesumba keling (*Bixa orellana* l) mengandung bahan aktif bixin 2,5% b/v.

Uji aktivitas meliputi uji efek antiinflamasi, efek supresi imun, pencegahan pembentukan *sunburn cell* dan pencegahan pembentukan tumor kulit.

30

Uji efek antiinflamasi dilakukan dengan mengukur inflamasi (*inflammation-associated oedema*) akibat paparan UVB. Cara pengukuran inflamasi dihitung dengan mengukur tebal

lipatan kulit tengah punggung 24 jam setelah paparan UVB, menggunakan *micrometer*. Paparan UVB diberikan pada dosis berulang 360 mJ/cm<sup>2</sup> satu kali sehari selama 3 hari.

Uji pencegahan supresi imun (supresi *contact hypersensitivity*) akibat paparan UVB dihitung dengan mengamati respon *contact hypersensitivity* (CHS) akibat paparan UVB berulang dengan dosis 360 mJ/cm<sup>2</sup> satu kali sehari selama 5 hari. Respon CHS ditentukan dengan mengukur selisih tebal pinna awal dengan setelah 16 jam pasca sensitisasi oxasolon.

Uji pencegahan pembentukan *sunburn cell* ditentukan dengan menghitung jumlah *sunburn cells* pada epidermis dengan pengecatan HE.

Pencegahan pembentukan tumor kulit dilakukan dengan menghitung insidensi tumor kulit, dalam penelitian ini merupakan jumlah mencit yang mengalami kejadian tumor pada tiap kelompok, pada akhir pengamatan. Pengamatan diakhiri pada saat kelompok kontrol mengalami insidensi 100% yaitu pada minggu ke-14.

Hasil uji aktivitas ditunjukkan pada tabel 2.

Tabel 2. Hasil uji aktivitas lotion ekstrak selaput biji kesumba keling (*Bixa orellana* l) mengandung bahan aktif bixin

Efek yang diuji	Antiinflamasi (tebal kulit tengah punggung dalam mm)	Supresi imun (prosen supresi imun)	Apoptosis (Jumlah sunburn cell)	Kanker kulit (Prosen insidensi kanker kulit)
Basis Lotion	1,63	34,22	14,3	100
Lotion dengan kadar	1,19	11,54	14,7	100

bixin 0,05%b/v				
Lotion dengan kadar bixin 2,5%b/v	0,97	0,5	5,5	40
Lotion dengan kadar bixin 25%b/v	0,95	0	5,7	80

Dari hasil uji efek dapat disimpulkan bahwa formula lotion yang paling bagus efeknya adalah lotion berbahan aktif ekstrak selaput biji kesumba keling dengan kadar bixin 2,5%b/v.

10

15

**Klaim**

1. Komposisi lotion ekstrak selaput biji kesumba keling yang mengandung bahan aktif bixin 2,5 %b/v terdiri dari ekstrak selaput biji kesumba keling yang mengandung bixin 2,5 %b/v, setil alkohol 1,717 %b/v, asam stearat 5,152 %b/v, trietanolamin 1,717 %b/v, lanolin 1,717 %b/v, gliserin 1,717 %b/v, propil paraben 0,086 %b/v, metil paraben 0,171 %b/v, asam sitrat 1,717 %b/v dan aquadest 83,861 %b/v.

2. Komposisi lotion ekstrak selaput biji kesumba keling yang mengandung bahan aktif bixin 2,5 %b/v menurut klaim 1 untuk digunakan dalam pencegahan inflamasi, supresi imun, *sunburn cell* dan kanker kulit.

20

25

30

Abstrak

**KOMPOSISI LOTION EKSTRAK SELAPUT BIJI KESUMBA KELING  
(*Bixa orellana* L) MENGANDUNG BAHAN AKTIF BIXIN 2,5% b/v  
5 DAN PENGGUNAANNYA**

10 Invensi ini berhubungan dengan lotion yang mengandung ekstrak selaput biji kesumba keling (*Bixa orellana* L) dengan konsentrasi bixin 2,5% b/v untuk melindungi kulit dari kerusakan akibat paparan sinar UVB matahari dan mencegah penuaan dini.

15 Lotion ini terbukti dapat melindungi kulit dari inflamasi, supresi imun, terbentuknya *sunburn cell* dan kanker kulit akibat paparan radiasi UVB.