



**KENYATAAN AKHBAR
KETUA PENGARAH KESIHATAN MALAYSIA**

**ISU KAPSUL DARI DAUN BETIK, MINYAK KELAPA DARA DAN
BEBERAPA HERBA LAIN YANG DIHASILKAN OLEH PIHAK
UNIVERSITI TEKNOLOGI MALAYSIA SEBAGAI
ANTI-DENGGI DAN ANTI-ZIKA**

Baru-baru ini pihak Universiti Teknologi Malaysia (UTM) telah mengeluarkan kenyataan mengenai kapsul yang mengandungi ekstrak daun betik, minyak kelapa dara serta beberapa herba lain yang mampu bertindak sebagai anti-denggi dan juga mampu mengatasi jangkitan virus zika.

Sebelum sesuatu produk perubatan berasaskan herba dapat meletakkan apa-apa indikasi, kajian yang menyeluruh perlu dijalankan walaupun penggunaannya hanyalah sebagai suplemen kesihatan. Oleh itu, setiap produk perlu menjalani kajian praklinikal dan klinikal sebelum ianya boleh dipasarkan dengan tuntutan kesihatan.

Sebagai permulaan, setiap produk perlu menjalani proses piawai (*standardisation*) bagi memastikan produk herba tersebut adalah berkualiti. Peringkat ini amat penting terutamanya bagi produk kombinasi untuk memastikan bahawa setiap kelompok yang dikeluarkan akan mengandungi ekstrak herba yang seragam. Produk tersebut juga mesti dikilangkan di fasiliti yang mempunyai taraf Amalan Pengilangan Baik (*Good Manufacturing Practice, GMP*) yang

diiktirafkan serta lesen mengilang yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).

Produk yang *standard* ini perlu menjalani **kajian keberkesanan dan kajian keselamatan ke atas sel dan juga ke atas haiwan makmal**. Kajian keberkesanan ini akan menentukan sama ada produk herba tersebut mempunyai sesuatu aktiviti seperti yang dicadangkan iaitu boleh membunuh virus denggi dan/atau zika. Kajian keberkesanan yang dijalankan di makmal adalah termasuk kajian ke atas haiwan.

Mekanisma bagaimana ubat herba tersebut bertindak di dalam badan bagi menghasilkan sesuatu aktiviti turut perlu dikaji. Kajian lain yang diperlukan ialah kajian penyerapan, pengedaran, metabolisma dan pengeluaran (*absorption, distribution, metabolism and excretion, ADME*), dan farmakokinetik (kajian mengenai apa yang berlaku di dalam badan apabila sesuatu produk dimakan).

Seterusnya, produk herba tersebut perlu menjalani **kajian keselamatan**. Beberapa jenis kajian diperlukan iaitu genotoksisiti (bagi memastikan kesan mutasi produk herba ke atas sel), kajian toksisiti umum (bagi memastikan keselamatan ke atas haiwan yang meliputi dos akut dan dos harian yang diberi berdasarkan jangkaan tempoh masa ubat herba tersebut akan digunakan), kajian toksisiti reproduktif (bagi memastikan keselamatan ke atas haiwan makmal betina yang mengandung, anak yang dikandung serta sistem reproduktif haiwan makmal jantan).

Kesemua data praklinikal ini adalah diperlukan bagi menjalankan kajian klinikal. Pertamanya, data produk diperlukan untuk mendapatkan kelulusan daripada PBKD bagi menggunakan produk tersebut untuk kajian klinikal. Seterusnya satu protokol mengenai kajian klinikal perlu disediakan bagi mendapat kelulusan daripada pihak Jawatankuasa Etika (*Ethics Committee*) bagi memastikan kajian

ke atas pesakit tidak akan mendatangkan kemudaratannya dan memastikan kebajikan pesakit terjamin.

Peringkat kajian klinikal adalah diperlukan bagi menentukan dos yang selamat digunakan, ubat herba tersebut berkesan dan tidak mempunyai kesan sampingan yang memudaratkan ke atas manusia. Terdapat beberapa fasa iaitu fasa satu, dua dan tiga di mana kajian ke atasnya dijalankan secara berperingkat.

Produk dari UTM masih perlu menjalani beberapa kajian praklinikal dan seterusnya kajian klinikal bagi memastikan produk herba tersebut berkesan dan selamat digunakan oleh pesakit. Pihak UTM juga adalah dinasihatkan untuk mendaftarkan produk tersebut dengan PBKD sebelum dipasarkan atau digunakan untuk pesakit. Ini adalah kerana sebarang produk dengan tuntutan perubatan/kesihatan perlu didaftarkan dengan PBKD sebelum produk tersebut boleh dikilang, dijual, diedar, diimport, dimiliki atau dibekalkan kepada orang lain. Semakan yang dibuat mendapati **produk 'Anti D'ngue' tidak berdaftar dengan PBKD** dan juga **tidak ada kelulusan untuk produk tersebut digunakan dalam kajian ke atas manusia**.

Sehingga kini juga, **belum ada produk dengan formulasi berasaskan herba yang didaftarkan oleh PBKD untuk merawat demam Denggi atau Zika**. Pemohon yang ingin mendaftarkan produk-produk dengan tuntutan kesihatan seperti ini adalah dinasihatkan untuk menghantar permohonan berserta laporan kajian praklinikal dan klinikal yang lengkap kepada Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) yang merupakan sebuah agensi di bawah KKM yang dipertanggungjawabkan untuk mengawalselia semua produk terapeutik di Malaysia. Permohonan tersebut perlulah mengikut keperluan seperti yang tertera di dalam Garis Panduan Pendaftaran Produk (*Drug Registration Guidance Document*) yang boleh didapati dari laman sesawang www.bpfk.gov.my. Secara umumnya produk-produk tersebut akan dinilai dan mesti mematuhi kriteria kualiti, keselamatan dan efikasi sebelum didaftarkan.

Semua pengguna adalah sentiasa dinasihatkan supaya memastikan produk-produk (termasuk produk tradisional, herba, makanan kesihatan dan ubat) yang dibeli adalah berdaftar. Produk berdaftar dapat dibezakan daripada produk tidak berdaftar melalui nombor Pendaftaran produk yang bermula dengan huruf MAL yang sepatutnya tertera pada label produk tersebut serta ditampal dengan hologram. Pengguna juga disarankan supaya membaca label produk dengan teliti sebelum membeli sebarang produk untuk memahami maklumat yang dinyatakan pada label seperti kandungan produk, indikasi, cara pengambilan, dan sebagainya.

Datuk Dr. Noor Hisham Bin Abdullah
Ketua Pengarah Kesihatan Malaysia
20 Februari 2016