

Винахід відноситься до способу приготування препарату у вигляді пюре з плодів *Carica papaya*.

*Carica papaya* (динне дерево) належить сімейству *Caricaceae*, ряд *Violales*, і дає великі, соковиті і добрі на смак плоди (папайя).

Папайя або динне дерево походить з тропічних регіонів, де його й почали вирощувати. Великі плантації можна зустріти на Цейлоні, в Пакистані, Індії, Австралії, Східній Африці та Бразилії. У Мексиці та Центральній Америці є так само багато плантацій, але вони значно менші. Це дерево росте до висоти шість метрів, його плоди можуть досягати ваги 7 кілограмів.

Серед традиційних лікарських культур папайя (шкірка, м'якоть плода, насіння, рідко листя та сік) використовується здебільшого для лікування астми, паразитарних захворювань, для загоєння ран, а також у разі проблем шлунково-кишкового тракту, скажімо, пронос або запор. Ці інгредієнти стимулюють та регулюють травну активність, пом'якшують шлункову гіперацидність, зменшують метеоризм та сприяють розщепленню білків.

Перші письмові звіти про можливі цілющі дії дійшли до нас від іспанця Ов'єдо (1526р.). Д-р Маріо Рохас Альба, президент Мексиканського інституту традиційної медицини, інтенсивно займається дослідженнями цілющої дії цього фрукту з 1996р.

Натепер було виділено шість ферментів:

- папаїн;
- хімопапаїн А і В;
- лізоцим;
- ліпаза;
- глютамінциклофераза;
- каллоза.

Крім того, плоди папайї дуже багаті на

- пектин;
- вітаміни А, В, С;
- есенційні жирні кислоти;
- біофлавоноїди;
- калій;
- кальцій;
- магній;
- фосфатиди;
- пептиди;
- амінокислоти (наприклад, аргінін).

Також, стверджують, що глікозиду карпаїн проявляє кардіотонічну дію.

Окрім того, що плоди *Carica papaya* використовують як їжу, їх також використовуються для виробництва протеолітичного ферментного папаїну.

Папаїн використовувався для запобігання опіковим інфекціям, дефібрування ран, лікування укусів комах, лікування едеми та запальних процесів та сприяння загоєнню ран, а також - у малих дозах - у випадках розладів шлунку. Папайя також описується як проносний та освіжаючий засіб.

Папаїн (папайї пептидазу I, ЕС 3.4.22.2) отримують з молочного соку (латексу) нестиглих папайя, який висушують і мілко подрібнюють.

Метою цього винаходу є створення засобу для лікування травних розладів та засобу для регулювання травлення відповідно.

Отже, цей винахід відноситься до способу приготування препарату у вигляді пюре з плодів *Carica papaya*, що складається з таких стадій:

- варіння плодів або роздавлених плодів, зокрема, плодів у протертому вигляді, протягом принаймні 30 хвилин при нормальному тиску, факультативно, з принаймні вдвічі більшим об'ємом водного розчину;
- охолодження зварених плодів або роздавлених плодів протягом принаймні 30 хвилин в атмосфері, що містить кисень;
- факультативно, роздавлення, перемішування та протирання охолоджених плодів або роздавлених плодів до отримання однорідного пюре.

Дивним чином пюре, приготовлене у такий спосіб із дотриманням відповідного часу варіння й охолодження, виявилось особливо прийнятним для лікування шлункових розладів - властивість, що не виникне або виникне лише у дуже малій мірі, якщо не дотримуватися зазначеного часу варіння й охолодження.

Мінімальний період 30 хвилин стосується умов варіння під нормальним тиском, втім мінімальний час варіння відповідно зменшиться, якщо сировина варитиметься під підвищеним тиском.

Пропоноване варіння плодів - залежно від вмісту води у використовуваних плодах - переважно здійснюють принаймні з вдвічі більшим об'ємом водного розчину і переважно з приблизно у чотири рази більшим об'ємом. Цей варіант здійснення особливо прийнятний, якщо варять цілі плоди або якщо використовуються роздавлені плоди з малим вмістом води. В цьому випадку прийнятним є варіант, коли необхідну кількість води треба зменшити до лише її частини, якщо варіння здійснюють у закритій посудині (під тиском), бо інакше остаточний продукт принаймні двічі більшим об'ємом води буде дуже розведеним. Варіння зазвичай здійснюють із доданням звичайної водопровідної води без будь-яких добавок. Переважним чином, варіння здійснюють протягом принаймні 2год., переважно, принаймні 3год., і, зокрема, протягом принаймні 5год. Процес охолодження проводять, наприклад, через припинення подальшої подачі теплової енергії або забирання посудин, в яких варилися плоди, з місця варіння до місця з кімнатною температурою. Як вже відмічалося вище, зазначений спосіб охолодження є так само дуже важливим для надання пропонованому пюре властивостей регулювання травлення і має тривати принаймні 30хв., переважно, 5год., і навіть переважніше 6год. (або 5-7год. відповідно); втім прийнятною тривалістю є 10год. і більше. Під час процесу

оохолодження важливу роль відіграє подача кисню, і будь-яку операцію здійснюють з подачею повітря.

Переважно, підчас приготування пюре можна додавати лимонну кислоту, зокрема, на стадії роздавлення, перемішування та протирання, щоб покращати його властивості для зберігання. Так само переважно є подальша пастеризація отриманого пюре за звичайних технологічних умов обробки харчових продуктів.

Щоб отримати остаточний продукт, що виявляється навіть апетитнішим через консистенцію та форму і може легше споживатися, з плодів перед варінням можна зняти шкірку й виїняти кісточки. У цьому випадку безпосередньо перед варінням плоди можна роздавити, наприклад, шляхом протирання.

Найкращі результати будуть отримані для плодів *Carica rapa*, що є напівстиглими або стиглими. Стан стиглості плодів папайя можна визначити за їх кольором: нестигли плоди мають на 100% зелену шкірку, напівстигли плоди жовті на 50-75%, стиглі плоди жовті на 80-100%.

За центральною особливістю, цей винахід відноситься до використання препарату у вигляді пюре з плодів *Carica rapa*, що виробляють у пропонований спосіб з метою виробництва засобу для лікування шлункових розладів. Як відмічалось вище, продукт, приготовлений за винаходом, напроцуд особливо прийнятний для лікування шлункових розладів і, зокрема, для лікування хронічного запору, метеоризму та синдрому роз'явленої товстої кишки, причому усе це тим більш дивне, оскільки ця прийнятність зумовлена, головним чином, не характером плодів *Carica rapa*, а спеціальним пропонованим режимом приготування пюре.

За ще однією переважною особливістю, цей винахід відноситься до використання препарату у вигляді пюре, що виробляють у пропонований спосіб, у не терапевтичній галузі, наприклад, для покращання процесу травлення у людей, що є фактично здоровими й не страждають від шлункових розладів, наприклад, у вигляді харчових добавок.

Вміст води у пропонованому препараті може переважено складати 9-90%, причому відповідним показанням є конкретна відповідність до регулювання вмісту води. У цьому відношенні вміст води 60-85% й особливо 70-80% виявився особливо переважним, бо вміст води не лише забезпечує високу ефективність, а ще й надає значні переваги щодо прийому.

Спеціальна особливість цього винаходу відноситься до самого препарату у вигляді пюре з плодів *Carica rapa*, який отримують у пропонований спосіб. Як відмічалось вище, зазначений препарат особливо ефективний через спеціальний режим його приготування і, зокрема, застосовувані періоди варіння й оохолодження, і, як результат, особливо придатний для зазначених вище показань.

Так, наприклад, зібрані з дерева стиглі плоди мають вміст води близько 88% і вміст цукру 8-12%. Якщо б вони використовувалися для отримання продукту з концентрацією 1:1, то щоб забезпечити покращання у разі запору, доводилося б приймати подвійну дозу у порівнянні до показань для дозування, переліченим нижче, тобто фактично двічі по чотири столові ложки або двічі по 40мл замість двох столових ложок двічі або двічі по 20мл відповідно. При концентрації близько 2:1 на основі зібраних з дерева стиглих плодів - концентрації, що є особливо переважною - остаточний продукт вміст води близько 77% і вміст цукру 16-24%.

Слід зазначити, що й вміст цукру є суттєвим параметром продукту пропонованого пюре. Зазначений вміст цукру переважно складає 5-40%, особливо переважно 10-30% і, зокрема, 12-26%. При лікуванні пацієнтів, хворих на діабет або яким діабет погрожує, наприклад, пацієнтів похилого віку, слід, природно, бути особливо обережним, регулюючи вміст цукру.

Ефективність препарату, що досягається за винаходом, є особливо вразливою - перш за все з огляду на те, що спосіб приготування включає також тривалий процес варіння. Це дивно, в першу чергу, з точки зору дії для покращання процесу травлення і, зокрема, хронічного запору, оскільки усі відомі публікації про позитивну дію препаратів папайї у сприянні травленню базуються на загальній дії у сприянні травленню ферментного папайну або базуються на дії папайну. Однак доведено, що при температурах обробки вище 85°C папайн розщеплюється і стає неефективним; отже, пропонований спосіб приготування повністю суперечить відомим технічним рішенням, будучи у протиріччі з ними. Отже, наведені у прикладах результати клінічних досліджень, що демонструють ефективність *inter alia* (серед іншого - лат.) у разі хронічного запору та хронічного проносу, стають ще вразливішими, якщо зважити на режим приготування з очевидним розщепленням папайну.

Препарат, що можна отримати за винаходом, проявляє чудові профілактичні й терапевтичні властивості й, зокрема, підчас клінічних досліджень пропонованого препарату спостерігалися особлива дія, що укріплює імунну систему і сприяє загоєнню ран, зокрема, у разі *ulcus cruris* (язви голінки або стопи), а також дія, що зменшує потребу в інсуліні у хворих на діабет, підвищує життєву енергію, покращує стан хворих на хворобу Паркінсона. Ці факти безумовно свідчать про видатну особливість цього винаходу - у додаток до лікування шлункових розладів.

Дози можуть у значній мірі залежати від відповідних клінічних характеристик хвороби, що лікується. Так, для лікування хронічного проносу, наприклад, щоб спричинити достатню дію, потрібна значно менша доза, ніж для лікування запору, і з цієї причини й вміст води, наприклад, при лікуванні хронічного запору підбирають у менших границях (наприклад, 70-85%), на той час як при лікуванні проносу використовують більший вміст води, а також меншу дозу засобу.

Регулювання вмісту води можна здійснювати у простий спосіб - у процесі варіння. Залежно від вмісту води у використовуваних плодах, у пропонованому способі воду можна додавати або ні; якщо, наприклад, папайя піддають варінню вже в роздавленому вигляді (потовчену, протерту), воду переважно не додають. Такий режим приготування виявився особливо переважним, якщо пюре з папайї готують на місці, оскільки ці фрукти зазвичай мають вищий вміст води саме коли їх збирають.

Детальніше винахід пояснюватиметься далі на наведених прикладах, що природно не є таким, що обмежують об'єм даного винаходу.

Приклади

1. Приготування пропонованого пюре з плодів *Carica rapa*

100кг плодів папайя з принаймні 20% жовтої частки шкірки очищають від шкірки й кісточок, поміщають у варильний казан ємністю 500 літрів і додають 300 літрів водопровідної води. Казан не закривають, і плоди

варять з водою протягом 3 год., а потім охолоджують відкритими при кімнатній температурі протягом 6 год.

Після охолодження до звареного матеріалу додають лимонну кислоту (близько 600г), доки рівень pH не зменшиться приблизно до 3,8.

Після цього охолоджений зварений матеріал перемішують або протирають до дрібнозернистого пюре, поміщають в 1-літрові скляні пляшки, закривають і пастеризують.

## 2. Виробництво пропонованого пюре у більших масштабах

Для виробництва більших кількостей та, зокрема, для місцевого виробництва (у країні походження папайї) переважною виявилася така попередня обробка:

Плоди промивають, потім механічно очищують від шкірки та кісточок (вже на цій стадії плоди протирають через сито, щоб видалити кісточки, оскільки завдяки цьому можна відмовитися від протирання після варіння). Після цього додають лимонну кислоту, щоб довести рівень pH до 3,5-5,0, і, зокрема, 3,8-4,4, після чого пюре пастеризують і розливають у бочки у стерильних умовах. Після цього його можна відвантажувати повітряним або морським транспортом.

Якщо напівпродукти з напівстиглих або стиглих папайя мають вміст води вище, ніж у напівпродуктів, що є на європейському ринку, наприклад, близько 88%, додавати воду для варіння взагалі не потрібно, особливо якщо до варіння роздавлювання вже було здійснене. Щоб досягти консистенції та концентрації, необхідних з точки зору технологічності продукту, навіть напівпродукт можна концентрувати процесом варіння до такого ступеню, що вміст води зменшиться приблизно до 77%, а вміст цукру збільшиться приблизно до 16% (остання цифра відповідає приблизно 5% у плодів, зібраних нестиглими, і приблизно 8-12% у плодів, зібраних напівстиглими або стиглими). На практиці цього зазвичай добиваються, якщо один літр "сирого пюре" згущують приблизно до півлітра "готового пюре".

Після операцій варіння та охолодження, важливих для зазначеної терапевтичної дії і незмінних, є два переважних способів пакування:

### А) Пакування у пляшки

У цьому разі концентрат пюре (відповідно до законодавства про харчові продукти, термін "концентрат" відноситься до пюре з концентрацією 2:1) розливають у скляні пляшки й потім пастеризують.

### Б) Гумовотканинні мішки або пакетики, що заклеюються

Концентрат пюре дозують в пакетики, що заклеюються (по 20мл кожний), зварюють, а потім також пастеризують або відразу у гарячому стані асептично пакують.

## 3. Дослідження ефективності пропонованого препарату з папайї у пацієнтів похилого віку, хворих на хронічний запор

### 3.1. Опис досліджуваного препарату

Зібрані з дерева стиглі плоди папайя очищують від шкірки та кісточок і потім варять з вдвічі більшим об'ємом водного розчину протягом 30хв. - 5 год. Після цього зварені плоди охолоджують в атмосфері, що містить кисень, протирають і до нього додають лимонну кислоту. Для цього дослідження препарат розливали у скляні пляшки й пастеризували, а після відкриття пляшок зберігали у холодильнику.

### 3.2. Планування дослідження

До дослідження було залучено сорок пацієнтів або мешканців геріатричного центру, що були здебільшого лежачими. Усі вони мали медичний діагноз хронічного запору. Усі отримували проносні засоби щодня або принаймні тричі на тиждень. Більш ніж 95% з них отримували макрогол (Movicol®).

До дослідження не залучилися пацієнти або мешканці, що відповідали принаймні одному з таких критеріїв:

- відома злоякісна пухлина;
- стома;
- кров у випорожненні;
- підвищена серцева недостатність;
- перебування на лікуванні із застосуванням морфіну.

Усе дослідження було розбито на попередній період тривалістю 19 днів, перший період обстеження тривалістю 35 днів, протягом якого пропонований препарат давали двічі на день (2 столові ложки перед сніданком з водою, 2 столові ложки перед обідом з водою), другий період обстеження тривалістю 19 днів, протягом якого прийом пропонованого препарату зменшили до одного разу вранці (2 столові ложки перед сніданком з водою).

Протягом усього періоду обстеження поведінку пацієнтів щодо випорожнення дуже точно документально реєстрували на спеціальних бланках.

Замішувальна терапія, тобто якщо випорожнення не відбувається попри прийом досліджуваного препарату, включала 2 дози Microklist®, що давали на третій день без випорожнення, й 1 дозу Relaxil®, що давали на четвертий день без випорожнення.

### 3.3. Хід дослідження

До дослідження було залучено сорок пацієнтів або мешканців за вищезазначеними критеріями.

На попередній стадії 8 пацієнтів було вилучено з дослідження. Причинами були незгода, смак пропонованого препарату, що не до вподоби, або недостатній контроль за дефекацією, оскільки деякі з них іноді самотужки користалися туалетом попри свою обмежену рухомість.

На першій стадії обстеження у 13 пацієнтів (з усього 32, що залишилися) спостерігалася покращання ступеню запору (коефіцієнт, який вираховується шляхом ділення числа днів без актів дефекації на число днів з актами дефекації, при цьому 0 означає щоденний акт дефекації, 1 означає 50% днів без актів дефекації, тощо).

У 5 пацієнтів спостерігалася незначне збільшення днів без дефекації у порівнянні до попередньої стадії, втім помітне покращання на другій стадії обстеження у порівнянні до попередньої стадії. У 11 пацієнтів спостерігалася погіршення ступеню запору. У 4 пацієнтів спостерігалася такий самий ступінь запору, як і на попередній стадії - тобто, і погіршення не спостерігалася.

На другій стадії обстеження продовжували усього 18 пацієнтів. У 3 них спостерігалася подальше зниження

ступеню запору попри зменшення дози. У 3 пацієнтів спостерігалось поступове збільшення ступеню запору у порівнянні до попередньої стадії (можливо, тут треба зважити на взаємодію лікарських засобів, оскільки ці пацієнти приймали кілька психотропних лікарських засобів). У таких випадках рекомендуються окремі обстеження з більшими дозами досліджуваного препарату. Один пацієнт мав випорожнення кожного дня протягом усього періоду дослідження. У одного пацієнта спостерігалось погіршення на другій стадії обстеження (зменшення дози) у порівнянні до першої стадії обстеження, втім його стан все рівно був кращим, ніж на попередній стадії.

#### 3.4. Резюме

Цим перспективним дослідженням, що проводилося на 40 пацієнтах та мешканцях геріатричного відділення (нерухомість, низка хвороб) з використанням так званої харчової добавки, а саме: форми м'якоті папайї, приготованої за цим винаходом (під назвою CARICOL®), можна було продемонструвати значний вплив на покращання особливостей випорожнення без втручання проносних засобів. Особливо слід зазначити зміни ступеню запору у пацієнта-жінки з трубкою черезшкірної ендоскопічної гастростомії, якій препарат вводили так званим шприцом Александра (з яким дози можна було контролювати найточніше): попередня стадія - 1,38, перша стадія обстеження - 0,4, друга стадія обстеження - 0.

#### 4. Використання пропонованого пюре з папайї для лікування хронічного запору

Пропоноване пюре регулює або покращує процес травлення, особливо у разі поносу, запору (навіть хронічного запору), метеоризму або синдрому роз'явленої товстої кишки.

Для цього 2 столові ложки пюре папайї приймають з їжею вранці та в обід. У більшості випадків дія, що регулює травлення, проявлятиметься вже наступного дня або два дні потому.

#### 5. Дослідження ефективності пропонованого препарату з папайї у пацієнтів похилого віку, хворих на хронічний пронос

##### Планування дослідження

Спостереженням за застосуванням було охоплено десять пацієнтів або мешканців будинку для пенсіонерів, що здебільшого хворіли на пронос.

До дослідження не залучилися пацієнти або мешканці, що відповідали принаймні одному з таких критеріїв:

- відома злоякісна пухлина;
- стома;
- кров у випорожненні.

Після попереднього двотижневого періоду з 4 пацієнтами та 3,5-тижневого періоду з 6 пацієнтами CARICOL® (пропонований препарат з папайї) давали цим пацієнтам у дві стадії лікування. На першій стадії CARICOL® давали двічі на день з одинарною концентрацією протягом 3,5 тижнів (у 6 пацієнтів) і протягом 5 тижнів (у 4 пацієнтів) відповідно. Їх поведінку щодо випорожнення документально реєстрували якнайточніше.

Після цього лікування призупинили на три тижні.

На подальшій другій стадії прийом CARICOL® було продовжено з подвійною концентрацією двічі на день протягом 6 тижнів.

##### Дозування:

Перша стадія. Одинарна концентрація у щоденній дозі 40мл, що відповідає кількості 2×2 столових ложок. Засіб приймали кожен раз незадовго до їжі вранці та в обід.

Друга стадія. Подвійна концентрація CARICOL® у щоденній дозі 40мл, що відповідає кількості 2×2 столових ложок. Засіб приймали кожен раз незадовго до їжі вранці та в обід.

##### Документація:

У спеціальній картці реєструвалися анамнестичні відомості про кожного мешканця, що брав участь у дослідженнях, а саме: ім'я, вік, стать, перенесені операції, діагнози та поточний лікарський засіб.

Щоденні прийоми CARICOL® та форми випорожнення реєструвалися у так званих картках випорожнення.

Для реєстрації розрізняли такі форми випорожнення:

- 0 = відсутність випорожнення;
- 1 = нормальне випорожнення;
- + = слабе випорожнення;
- ~ = рідке;
- § = пастоподібне;
- H = тверде.

##### Результати:

На початку попередньої стадії середня частка пастоподібного / рідкого випорожнення складала 4 дні на тиждень, нормального - 2,5 дні на тиждень.

Вже невдовзі після початку стадії лікування можна було досягти рівноваги між пастоподібним / рідким та нормальним випорожненнями.

В останній тиждень першої стадії середня частка нормального випорожнення досягла приблизно 5 днів на тиждень, а середня частка пастоподібного / рідкого випорожнення могла зменшитися приблизно до 1 дня на тиждень.

У цей період спостережень першої стадії більшість днів з пастоподібним / рідким випорожненням могли перетворитися на більшість днів з нормальним випорожненням в усіх 10 суб'єктів.

Після трьох тижнів призупинення середня частка нормальних випорожнень на другій стадії на початку лікування складала лише 3,8 днів на тиждень (після 5 наприкінці першої стадії), а середня частка пастоподібного / рідкого випорожнення була 2,7 днів на тиждень.

В останній тиждень другої стадії середня частка нормального випорожнення досягла приблизно 3,1 днів на тиждень, а середня частка пастоподібного / рідкого випорожнення могла зменшитися приблизно до 1,8 днів на тиждень.

Порівняння першої і другої стадій показує:

У пацієнтів похилого віку після припинення лікування випорожнення має тенденцію до відновлення своєї

первинної форми.

У разі хронічного проносу лікування на першій стадії одинарною концентрацією CARICOL® дає кращі результати, ніж лікування з подвійною концентрацією на стадії 2.

На першій стадії час від початку лікування до досягнення реакції був значно коротшим, ніж на другій стадії, і нормальне випорожнення на першій стадії досягало значно вищих показників, ніж на другій стадії (розрив між нормальним випорожненням і пастоподібним / рідким випорожненням на першій стадії був значно ширшим, ніж на другій стадії).

Крім того, протягом періоду спостереження другої стадії з використанням подвійної концентрації CARICOL® більшість днів з пастоподібним / рідким випорожненням могло перетворитися на значну більшість днів з нормальним випорожненням лише у 8 з 10 суб'єктів.

Резюме:

Цим дослідженням застосування, що проводилося на 10 пацієнтах або мешканцях геріатричного відділення (низка хвороб, нерухомість) з використанням так званої харчової добавки, а саме: форми м'якоті папайї, приготованої за цим винаходом (під назвою CARICOL®), можна було продемонструвати значний вплив на покращання особливостей випорожнення у разі хронічного проносу.

Особливої уваги заслуговує дивне, напролюд далекоюсянне покращення підчас прийому *ulcus cruris* (язви голінки або стопи), від якої роками страждав один з пацієнтів, що обстежувалися.

6. Подальші дослідження ефективності пропонованого пюре папайї у пацієнтів похилого віку, хворих на хронічний запор

Планування дослідження

До дослідження було залучено вісімнадцять пацієнтів геріатричного відділення, що були здебільшого лежачими. Усі вони мали медичний діагноз запор і отримували проносні засоби щодня або кілька разів на тиждень.

До дослідження не залучали пацієнтів або мешканців, що відповідали принаймні одному з таких критеріїв:

- відома злоякісна пухлина;
- стома;
- кров у випорожненні;
- підвищена серцева недостатність;
- перебування на лікуванні із застосуванням морфіну.

Усе дослідження було розбито на попередній період тривалістю 25 днів, перший період обстеження тривалістю 35 днів, протягом якого пропонований препарат давали двічі на день (3 столові ложки перед сніданком з водою, 3 столові ложки перед обідом з водою), другий період обстеження тривалістю 21-28 днів, протягом якого прийом пропонованого препарату зменшили до одного разу вранці (2 столові ложки перед сніданком з водою).

Протягом усього періоду обстеження поведінку пацієнтів щодо випорожнення дуже точно документально реєстрували на спеціальних бланках.

Заміщувальна терапія, тобто якщо випорожнення не відбувається попри прийом досліджуваного препарату, включала 2 дози Microklist®, що давали на третій день без випорожнення, і 1 дозу Relaxil®, що давали на четвертий день без випорожнення.

Хід дослідження

До дослідження було залучено вісімнадцять пацієнтів, що відповідали вищезазначеним критеріям.

На першій стадії обстеження у 12 з 18 пацієнтів спостерігалось покращення ступеню запору (коефіцієнт, який вираховується шляхом ділення числа днів без актів дефекації на число днів з актами дефекації, при цьому 0 означає щоденний акт дефекації, 1 означає 50% днів без актів дефекації, тощо) у порівнянні до попередньої стадії. У двох пацієнтів спостерігалось незначне збільшення днів без дефекації у порівнянні до попередньої стадії, втім помітне покращання на другій стадії обстеження у порівнянні до попередньої стадії. У чотирьох пацієнтів спостерігалось погіршення ступеню запору.

На другій стадії обстеження продовжували всього 14 пацієнтів, що залишилися. У 5 пацієнтів спостерігалось подальше зниження ступеню запору попри зменшення дози. У 3 пацієнтів не спостерігалось ніякої зміни відносно першої стадії обстеження попри зменшення дози до 2 столових ложок один раз перед сніданком (третина дози) на другій стадії обстеження. На другій стадії обстеження (зі зменшенням дози) у 3 пацієнтів спостерігалось погіршення стану проти першої стадії дослідження, втім їх стан все рівно був кращим, ніж на попередній стадії. У 3 пацієнтів спостерігалось збільшення ступеню запору у порівнянні до попередньої стадії. У таких випадках рекомендуються окремі обстеження з більшими дозами досліджуваного препарату.

У додаток до змін ступеню запору заслуговує на згадку і сам хід втручання. Якщо лікарський засіб на заміну досліджуваного ще доводилося давати 21 раз протягом першого тижня попередньої стадії, втручання можна було зменшити до 9 в останній тиждень першої стадії обстеження та до 5 та 3 відповідно в останні тижні другої стадії обстеження (зі зменшенням дози).

Резюме

Цим перспективним дослідженням, що проводилося на 18 пацієнтах геріатричного відділення (нерухомість, низка хвороб) з використанням так званої харчової добавки, а саме: форми м'якоті папайї, приготованої за цим винаходом (під назвою CARICOL®), було продемонстровано значний вплив на покращання особливостей випорожнення без втручання проносних засобів.

7. Додаткові клінічні спостереження у контексті проведених випробувань

В контексті проведених досліджень (пп. 3-6 цього опису) зареєстровано такі клінічні спостереження:

Один з пацієнтів, що не хотів підійматися протягом доволі тривалого часу і мав дуже порушену психіку, після прийому пропонованого засобу протягом кількох днів, отримав нову енергію, він захотів піднятися з ліжка, і його мова знов стала яснішою.

Різні методи лікування, включаючи пересадки шкіри, не призвели до будь-якого покращання у жінки, що більше року страждала від відкритої язви голінки (*ulcus cruris*). Хоча ця жінка і не мала ніяких проблем з

травленням, вона наполягла на прийомі пропонованого засобу і регулярно приймала його протягом трьох місяців. У результаті її язва загоїлася.

У однієї жінки-діабетика після кількох тижнів прийому пропонованого засобу відкрита язва голінки значно загоїлася, а її залежність від інсуліну зменшилася.

Після терапії екстрактом папайї, приготованим відповідно до даного винаходу, моторні функції пацієнта з хворобою Паркінсона помітно покращилися.

З наведених вище спостережень в контексті досліджень, проведених для випадку показань "хронічний запор" і "хронічний пронос" можна, відтак, дійти висновку, що пропонований засіб безумовно справляє сприятливий вплив також на обмін речовин, захисні сили організму, стан пацієнтів, хворих на хворобу Паркінсона, загоєння ран й навіть кровообіг.