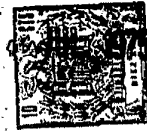


403318



F.º 19-8-75

Int. Cl.: A61K, B01F

PATENTE DE INVENCION  
F 005 - Cas 2. ESPAGNE

403318

## *Memoria Descriptiva*

*sobre:*

PROCEDIMIENTO DE PREPARACION DE MEDICAMENTOS CONSTITUIDOS POR UN COMPLEJO QUE COMPRENDE YODO EN ESTADO LIBRE Y COMBINA ACIDO TARTRICO Y SOSA EN SOLUCION.

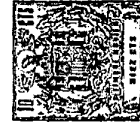
-----

*Solicitante:* LABORATOIRE THERANOL, entidad francesa, residente en 16 bis rue E. Rousselles, Paris 13<sup>e</sup>, Francia.

-----

La presente invención se refiere a un procedimiento para la fabricación de un medicamento destinado a tratar la obesidad, los trastornos de la circulación y los reumatismos, así como el complejo que se obtiene por dicho procedimiento.

403318



5. Se ha tratado de encontrar un procedimiento para la fabricación del nuevo medicamento según la invención, que está esencialmente constituido por la asociación de yodo metaloídico con la sosa cáustica y ácido tartárico; sin embargo la fabricación de tal composición presenta varias dificultades importantes que hacen su explotación imposible. En efecto:

1ª - Técnica de la mezcla:

10. La mezcla de los componentes conduce a un producto formado por un principio parduzco, abundante y muy denso, coronado por un líquido sobrenadante amarillo y limpio.

15. Para obtener a partir de la unidad de fabricación, que puede ser de 500 litros, una distribución uniforme en los frascos de 100 gramos del precipitado y del líquido sobrenadante, es necesaria una agitación extremadamente intensa en razón de la densidad elevada del precipitado. Las gruesas partículas del precipitado taponan muy rápidamente las llaves de llenado de la máquina distribuidora y la agitación provoca una alteración del producto por la incorporación inevitable de aire en el líquido. Resulta una transformación química que se traduce por una insolubilización ulterior del yodo metaloídico y por una modificación importante de los caracteres organolépticos del líquido y en particular del color.

2ª - Conservación:

25. La presencia de yodo metaloídico en el producto hace imposible un cierre hermético. Todos los materiales ensayados para hacer las veces de junta: corcho puro o aglomerado, polietileno, teflon, dejan pasar el yodo

30.



403318

en plazos que varían de algunas horas a algunos días.

3ª - Utilización:

5. El producto debe fraccionarse en tomas en el momento de la utilización, representando cada frasco 4 unidades terapéuticas. Incluso después de una agitación violenta, es imposible obtener tomas homogéneas, el precipitado cae al fondo del frasco durante el tiempo necesario para la apertura del frasco.

4ª - Legislación:

10. Dicho método de fabricación entraña variaciones de dosificación que pueden alcanzar 30 por 100 en más o en menos de las cifras de la fórmula, mientras que las tolerancias admitidas son del orden de algunos tantos por ciento, según las exigencias de un visado técnico.

15. El procedimiento que constituye el objeto de la presente invención permite suprimir los inconvenientes citados anteriormente, para la fabricación, la conservación y la utilización del producto. El producto se fabrica unitariamente y directamente en los recipientes destinados a ser utilizados en una sola toma.

20. Como el producto obtenido por la realización de este procedimiento de fabricación presentaba los inconvenientes precitados, y puesto que las dosis a administrar no contenían, en ciertos casos yodo o le contenían una proporción que era sensiblemente inferior a la que se buscaba, la solicitante ha tratado de poner a punto un procedimiento nuevo, que le permita obtener una composición esencialmente a partir de yodo en estado libre y combina ácido tartárico y sosa en solución, que presenta una estabilidad prácticamente indefinida en el tiempo y una constante de dosifi-
- 25.
- 30.

403318



cación de sus constituyentes, así como una gran facilidad de administración.

5. El procedimiento que constituye el objeto de la presente invención permite suprimir los inconvenientes que se han mencionado anteriormente, tanto en la fabricación como en la conservación y la utilización del producto obtenido.

10. Según la invención se prepara un medicamento para tratar en particular la obesidad, los trastornos de la circulación y los reumatismos, a partir de yodo metaloídico, sosa caustica y ácido tartárico, introduciendo sucesivamente por medio de un aparato dosificador, en una ampolla de forma apropiada: una solución de yodo en sosa, una solución de ácido tartárico y una solución de sosa, agitando tras cada adición, lo que da lugar a una reacción en el transcurso de la cual se forma un soluto que contiene un complejo yodado que comprende yodato, yoduro y yodo libre, sellándose la ampolla a la llama inmediatamente después de la agitación consecutiva a la adición de la tercera solución.

20. 1ª - Fabricación:

La reacción que se efectúa en la ampolla, con soluciones valoradas, se desarrolla siempre de la misma forma, lo que conduce a un precipitado de volumen constante y a un líquido sobrenadante, de color invariable. Sellándose inmediatamente la ampolla, por lo que no puede producirse ninguna alteración por el aire.

25. 2ª - Conservación:

El producto está en contacto únicamente con vidrio y la conservación es indefinida por este hecho.

30. 3ª - Utilización:

- 5 -  
403318



Cada ampolla representa una unidad terapéutica, rigurosamente idéntica de una ampolla a la otra.

4ª - Legislación:

5. Las valoraciones en principios activos son idénticas en todas las ampollas y presentan las condiciones técnicas requeridas para la explotación regular de un medicamento con visado.

10. Este procedimiento de fabricación industrial conduce a la obtención de un medicamento particularmente activo en la obesidad, los trastornos de la circulación y el reumatismo, y cuyas propiedades se han puesto en evidencia por medio de experimentaciones farmacológicas y de estudios clínicos.

15. El medicamento se administra ventajosamente en forma de ampollas que contienen un soluto a utilizar en baños medicinales. En razón de la presencia de un complejo yodado en forma de yodato, de yoduro y de yodo libre que contiene el medicamento según la presente invención, el yodo está presente allí en forma muy activa que  
20. atraviesa la barrera cutánea.

La composición de estas ampollas es la siguiente:

	Yodo metaloidico	3 g
	Sosa caustica	4,5 g
25.	Acido esteárico	8,5 g
	Agua destilada, q.s.p.	100 g

N O T A

30. Descrita suficientemente la naturaleza del invento, así como la manera de realizarse en la práctica, debe hacerse constar que las disposiciones anteriormente

403318



indicadas son susceptibles de modificaciones de detalle en cuanto no alteren su principio fundamental. También se hace constar que el invento corresponde a una solicitud de patente presentada en Francia con el número 71.20182 en 3 de junio de 1.971; acogiéndose por lo tanto a los beneficios que conceden los Convenios Internacionales en vigor, siendo lo que constituye la esencia del referido invento por lo que se solicita Patente de Invención por 20 años en España, sobre: PROCEDIMIENTO DE PREPARACION DE MEDICAMENTOS CONSTITUIDOS POR UN COMPLEJO QUE COMPRENDE YODO EN ESTADO LIBRE Y COMBINA ACIDO TARTRICO Y SOSA EN SOLUCION, caracterizándose por lo siguiente:

1.- Procedimiento de preparación de medicamentos constituidos por un complejo que comprende yodo en estado libre y combina ácido tartrico y sosa en solución, caracterizado porque se introduce sucesivamente, por medio de un aparato dosificador, en una ampolla de forma apropiada: -una solución de yodo en sosa, una solución de ácido tartárico y una solución de sosa, agitando tras cada adición, lo que da lugar a una reacción en el transcurso de la cual se forma un soluto que contiene un complejo yodado que comprende yodato, yoduro y yodo libre, y porque se sella la ampolla por cualquier medio apropiado, inmediatamente después de la agitación consecutiva a la adición de la tercera solución.

2.- Procedimiento según la reivindicación 1 caracterizado porque se introduce sucesivamente en la citada ampolla los componentes de la reacción en las proporciones siguientes: yodo metaloidico 3 g; sosa caustica 4,5 g; áci

*mg*

