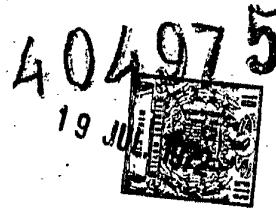


404975



PATENTE DE INVENCION

Orden nº 128.

=====

## *Memoria Descriptiva*

*sobre:*

PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCION DE UNA SOLUCION  
HIPERTONICA TAMPONADA.

=====

*Solicitante:* RONCALES, S.A., entidad española., residente en,  
Tenor Fleta nº 5, ZARAGOZA.

=====

Ini. Cl.<sup>2</sup>: A61K

La presente invención, en cuya realización han colaborado los Srs. D. Pedro Luis Roncales Cativiela, D. Luis Dendariena de Yturriaga y D. Pedro Jose Cativiela Lacasa, se refiere a un procedimiento para la obtención de una solución hipertónica que presenta un pH constante



y que es apta para su aplicación en Proctología.

En Proctología es necesario disponer de un abundante volumen de soluciones salinas, para su uso como evacuantes intestinales. Estas disoluciones salinas deben presentar un caracter hipertónico, debido al cual, al actuar sobre las paredes intestinales se producirá por acción osmótica un aporte hídrico del interior de las células y de los espacios intercelulares hacia la solución salina hipertónica, para equilibrar la concentración y aproximarse a una solución isotónica, con lo que se logra una limpieza proctológica fisiológica y eficaz.

Se conocen soluciones fisiológicas hipertónicas que se obtienen a partir de sales de distinta basicidad, pero estas soluciones presentan el inconveniente de destruir o al menos alterar la flora intestinal, por lo cual era un cometido de la técnica el encontrar un procedimiento para la obtención de soluciones hipertónicas que no alteren intensamente la flora intestinal a la vez que efectuasen una limpieza fisiológica tan completa como fuese posible.

Se ha encontrado ahora, y esto es lo que constituye el objeto de la presente invención, un procedimiento para la obtención de una solución fisiológica hipertónica, que presenta un pH constante y no irritante, que viene a remediar los inconvenientes de las soluciones hipertónicas ya conocidas.

El procedimiento que constituye el objeto de la presente invención se basa en el hecho sorprendente de que las soluciones tampón de las sales monosódica y disódica del ácido fosfórico, presentan interesantes propiedades hi

404975



pertónicas a la vez que su pH es perfectamente tolerado por el organismo.

5. El procedimiento de la invención presenta además la ventaja de que las soluciones obtenidas son perfectamente reproducibles y rigurosamente estandarizables, independientemente de la riqueza inicial de los productos utilizados o de su contenido en agua de cristalización.

10. El procedimiento de la invención se caracteriza porque comprende formar una solución, en agua desionizada, de fosfato disódico y a continuación agregar ácido fosfórico hasta que la solución formada presente un pH determinado.

15. Así mismo es posible partir de una solución de fosfato monosódico y neutralizar con sosa hasta alcanzar dicho pH predeterminado.

20. Sorprendentemente se ha descubierto que cuando la solución formada presente un pH alrededor de 6, sus propiedades hipertónicas son excelentes, a la vez que dicho pH es perfectamente tolerable por el organismo sin producir destrucción ni irritación de la flora intestinal.

25. Se ha observado igualmente, y esto constituye otra característica del procedimiento que constituye el objeto de la presente invención, que cuando se alcanza el pH predeterminado de 6 en la solución, la proporción entre sal dibásica del ácido fosfórico y sal monobásica de dicho ácido es de 2, pudiéndose demostrar la existencia de estas dos sales, y su proporción en la solución, por cromatografía o cualquier otro medio de análisis clásico de las sales del ácido fosfórico.

30. Las soluciones acuosas, obtenidas por el procedi

404975



miento de la invención, presentan una extraordinaria estabilidad en el tiempo, lo cual las hace así mismo aptas para su uso como soluciones fisiológicas.

5. A continuación se dan ejemplos que podrán de manifiesto el modo en que el procedimiento de la invención puede ponerse en práctica, sin que presenten carácter limitativo alguno.

10. Si se añaden a una solución de 10 ml de ácido fosforico 0,1 N, 9, 9 ml de hidroxido sódico 0,1 N, se comprueba que la solución resultante está compuesta unicamente por  $PO_4H_2Na$ . A continuación se agregan a dicha solución 10 ml más de hidroxido sódico 0,1 N y se comprueba que toda la solución está formada por  $PO_4HNa_2$ .

15. Una determinación simultanea a la neutralización del pH, muestra en la curva obtenida que, a partir del pH 5, para volúmenes fijos de solución, coexisten las sales mono y dibásica, en concentraciones determinadas.

20. Se obtiene un resultado análogo a partir de una solución de  $PO_4HNa_2$ , de concentración determinada, agregando ácido fosfórico de riqueza preestablecida.

Tanto en un sentido como en el otro, cuando la solución formada presenta un pH alrededor de 6, las dos sales, mono y dibásica, están en una razón constante de 2.

25. Esta solución obtenida es estable en el tiempo y tiene excelentes propiedades hipertónicas aplicables en Proctología.

#### EJEMPLO 1

30. Se disuelven en 500 ml de agua desionizada, calentada a 75/80°C, 287,5 g de fosfato bisódico, con agitación constante hasta que, por enfriamiento, se alcance una tempe

404975



ratura de 35°C.

Cuando la solución está a 35°C, se añaden 11 g de ácido fosfórico del 85 %, con agitación continua durante 2 horas más, hasta alcanzar el sistema los 37°C.

5. Se deja enfriar lentamente, con agitación continua, y cuando la temperatura alcanza los 20/25°C, se afora a 1.000 ml con agua desionizada a temperatura no inferior a 25°C.

10. Se agita para homogeneizar y se envasa de modo usual.

EJEMPLO 2

Se disuelven en 80 litros de agua desionizada, a una temperatura de 75/80°C, 28, 75 Kg de fosfato bisódico, con agitación constante y se deja enfriar hasta 35°C.

15. Esta solución de fosfato bisódico se trata con ácido fosfórico del 85 %, que se agrega lentamente, con agitación continua, a la vez que se controla el pH hasta alcanzar un valor de  $6 \pm 0,5$ , en cuyo punto se ha convertido una cantidad de fosfato bisódico en fosfato monosódico tal que la relación en la solución de fosfato bisódico a monosódico es de un medio.

NOTA  
=====

25. Descrita suficientemente la naturaleza del invento, así como la manera de realizarse en la práctica, debe hacerse constar que las disposiciones anteriormente indicadas son susceptibles de modificaciones de detalle en cuanto no alteren su principio fundamental, siendo lo que constituye la esencia del referido invento por lo que se solicita Patente de Invención por 20 años en España, sobre:

30. PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCION DE UNA SOLUCION HIPERTONICA

19 JUL 1972

- 6 -

404975



CA TAMPONADA; caracterizandose por lo siguiente:

5. 1ª.- Procedimiento para la obtención de una solución hipertónica tamponada, de uso en Proctología, caracterizado porque comprende formar una solución de fosfato bisódico y fosfato monosódico en agua desionizada en proporciones tales que ambas sales se encuentren en una relación de  $\frac{1}{2}$  en dicha solución.

10. 2ª.- Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque comprende agregar a una solución de fosfato disódico, en agua desionizada, una cantidad de ácido fosfórico tal que el pH de la solución final sea de  $6 \pm 0,5$ .

15. 3ª.- Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque comprende agregar a una solución de fosfato monosódico, en agua desionizada, una cantidad de hidróxido sódico tal que el pH de la solución final sea de  $6 \pm 0,5$ .

20. 4ª.- Procedimiento para la obtención de una solución hipertónica tamponada; tal y como queda sustancialmente descrito en la presente Memoria.

Esta Memoria consta de 6 hojas escritas a máquina por una sola cara.

19 JUL 1972

Madrid,

RONCALES, S.A.

J. GOMEZ ACEBO Y MODET

p. p. Firmado por L. Goñi Ferrández