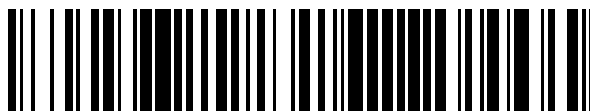


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 761 297**

51 Int. Cl.:

A61P 1/10 (2006.01)

A61P 3/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.04.2010** **PCT/US2010/031754**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.10.2010** **WO10123901**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.04.2010** **E 10767640 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.09.2019** **EP 2421373**

54 Título: **Sistema de lavado de colon**

30 Prioridad:

21.04.2009 US 171337 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.05.2020

73 Titular/es:

BACHWICH, DALE R. (100.0%)
7660 Cinnamon Ridge Drive
Rapid City, SD 57702, US

72 Inventor/es:

BACHWICH, DALE R.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

Observaciones:

Véase nota informativa (Remarks, Remarques o Bemerkungen) en el folleto original publicado por la Oficina Europea de Patentes

ES 2 761 297 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema de lavado de colon

Campo de la invención

5 La presente invención proporciona composiciones, sistemas, kits, y métodos para la preparación antes de una colonoscopia u otro procedimiento gastrointestinal. En particular, la presente invención proporciona un sistema de lavado de colon que comprende una parte acuosa y una parte sólida.

Antecedentes de la invención

10 La colonoscopia de cribado es vista como que cumple entre los mejores retornos en la inversión pública (Maciosek *et al.*, Am J Prev Med 2006; 31:52-61., incorporado en la presente memoria por referencia en su totalidad). A pesar de un cuerpo de datos creciente, sólo la mitad de los adultos en los Estados Unidos para los que se recomienda una colonoscopia experimentan el procedimiento (Cancer Prevention & Early Detection Facts and Figures 2006, American Cancer Society, incorporado en la presente memoria por referencia en su totalidad). Una de las barreras principales para su cumplimiento es la molestia del procedimiento de preparación (también conocido como lavado gastrointestinal, lavado de colon, preparación para la colonoscopia, etc.) (Harewood *et al.* Am J Gastroenterol 2002; 97: 3186-94, incorporado en la presente memoria por referencia en su totalidad). La preparación del colon para una colonoscopia óptica es importante para un examen preciso y eficaz. No es sorprendente que unas malas preparaciones dan como resultado mayores tasas de error para lesiones significativas (Froehlich *et al.* Gastrointest Endosc 2005; 61:378-84, incorporado en la presente memoria por referencia en su totalidad), y son una causa principal de exámenes más extensos, que consumen mucho tiempo (Rex *et al.* Am J Gastroenterol 2002; 97:1698-1700, incorporado en la presente memoria por referencia en su totalidad).

25 Hay varios modos para limpiar el colon, cada uno con ventajas y desventajas. El médico debe compensar los factores de la seguridad del paciente, la tolerabilidad, y la calidad de la preparación. Por ejemplo, datos crecientes de los riesgos de las preparaciones de fosfato cálcico han moderado el entusiasmo para estos tipos de preparaciones. Los purgantes pueden estar basados en sales de magnesio, fosfato sódico, o una disolución salina tamponada con polietilenglicol (PEG). Se añade a veces bisacodilo a la pauta para estimular la motilidad del colon. El inconveniente de añadir bisacodilo a una pauta de limpieza es que puede causar náuseas y calambres adicionales. Un resumen del estado actual de los productos de preparación para la colonoscopia es como sigue:

Preparaciones de sales de magnesio

30 Las sales de magnesio, tales como el citrato de magnesio, se conocen como que estimulan la secreción iónica de mucosa del colon (Izzo *et al.* Br J Pharmacol. 1994 Sep; 113(1):228-32, incorporado en la presente memoria por referencia en su totalidad). Unos pocos gastroenterólogos todavía usan disolución de citrato de magnesio de venta libre como preparación. La única disolución basada en magnesio diseñada para preparación para colonoscopia es la LOSO PREP, un kit patentado comercializado por la EZ-EM Corporation. El citrato de magnesio se proporciona como un polvo seco en una bolsa premedida, que se reconstituye con agua o como una disolución concentrada que se diluye antes del uso. Se comercializa con cuatro comprimidos de bisacodilo de 5 mg para tomar durante la preparación, y un único supositorio de bisacodilo de 10 mg para usar la mañana del procedimiento. Estudios han investigado su eficacia como preparación para el intestino y muestran resultados similares a las preparaciones basadas en PEG con mejor tolerabilidad (Delegge *et al.* Aliment Pharmacol Ther 2005; 21:1491-1495, Rapiet *et al.* Gastroenterology Nursing 2006; 29(4):305-308, incorporado en la presente memoria por referencia en su totalidad). Esto se ha estudiado en combinación con una dieta de residuo extremadamente bajo (NUTRA PREP, EZ-EM Corporation) con resultados similares. Pueden producirse desequilibrios de electrolito si no se consumen suficientes líquidos claros durante la preparación.

Preparaciones de fosfato sódico

45 El fosfato sódico funciona como un agente osmótico y atrae el fluido dentro del colon, lo que da como resultado un efecto purgante. El fosfato sódico puede darse como una disolución (FLEET PHOSPHO-SODA EZ-PREP) o como comprimidos (VISICOL y OSMOPREP). Están entre las preparaciones para colon mejor toleradas desde el punto de vista del paciente (Hookey *et al.* Am J Gastroenterol. 2004; 99(11):2217-22, Lichtenstein *et al.* Aliment Pharmacol Ther. 2007; 26(10):1361-1370, incorporado en la presente memoria por referencia en su totalidad). Es crítico para los pacientes beber cantidades suficientes de líquidos claros durante estas preparaciones, para asegurar que el efecto purgante no les deshidrata durante la preparación. La preparación FLEET PHOSPHO-SODA da instrucciones a los pacientes para beber 710 ml (24 onzas) de fluido con la primera dosis de PHOSPHO-SODA, al menos 710 ml (24 onzas) de líquidos claros entre dosis, y 710 ml (24 onzas) con la segunda dosis. Los pacientes que no beben al menos los 2,1 litros necesarios de fluido durante su preparación tienen un riesgo significativo de problemas renales y de electrolito como resultado de la preparación.

55 Durante el uso rutinario de las preparaciones de fosfato sódico, algo de fosfato se absorbe, y hay pruebas crecientes de que esto puede dañar el riñón. Comenzando en 2003, empiezan a aparecer informes acerca de nefropatía aguda y crónica por fosfato en pacientes que recibieron preparaciones basadas en fosfato, a saber, FLEETS PHOSPHO-

SODA y VISICOL (Desmeules *et al.* NEJM. 200:349(10):1006-7, incorporado en la presente memoria por referencia en su totalidad). La FDA lista ahora en su página de internet más de treinta casos de daño renal asociado al uso de sales de fosfato para la preparación del colon. Los informes de la FDA se asociaron a dosis más altas para la preparación del colon (60 o más gramos de fosfato sódico). No se recibieron informes con relación al uso de OSMOPREP®, que contiene 48 gramos de fosfato sódico. Todas las pautas se han llevado ahora por debajo de 60 gramos de fosfato sódico. Estudios más recientes en la bibliografía de nefrología describen un riesgo relativo de daño renal agudo a de 1,5 a 3,6 veces que los testigos en pacientes que han tomado una preparación para colon basada en fosfato (Markowitz *et al.* J Am Soc Nephrol 2005; 16:3389-96, incorporado en la presente memoria por referencia en su totalidad). Los pacientes que tienen un riesgo más elevado para esta complicación incluyen gente por encima de 57 años de edad, y aquellos con una comorbilidad significativa, que incluye hipertensión, CDK preexistente, y aquellos pacientes que toman o inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ACE) o bloqueantes de los receptores de la angiotensina (ARB). Debido a los problemas que surgen con las preparaciones de fosfato sódico, los programas de formación tales como Clínica Mayo y Universidad de Pennsylvania han relegado estas preparaciones a un estado secundario. Más recientemente, en diciembre de 2008, la FDA aplicó advertencias de efectos adversos a VISICOL y OSMOPREP para resaltar el riesgo de daño renal grave. Poco después de eso, la C.B. Fleet Company retiró voluntariamente FLEETS PHOSPHO-SODA del mercado debido a su riesgo de daño renal cuando se usa como preparación para el colon.

Preparaciones de polietilenglicol (PEG)

Disoluciones salinas tamponadas con PEG han estado disponibles durante casi treinta años. Aunque proporcionan menos riesgo para el paciente con respecto al equilibrio entre el fluido y el electrolito, el gran volumen de fluido que hay que beber, junto con la mala palatabilidad de algunas de estas disoluciones, las han hecho impopulares entre los iniciados. Los productos basados en PEG se comercializan bajo una variedad de marcas registradas (GO-LYTELY, COLYTE, NULYTELY, HALFLYTELY, GLYCOPREP, y MOVIPREP (véase, por ejemplo, la patente de EE.UU. n° 7.169.381, incorporada en la presente memoria por referencia en su totalidad)). COLYTE y GOLYTELY son las prototípicas preparaciones de lavado de colon de 4 litros. El gusto salado, náuseas, y calambres provocan la mayoría de las quejas de los pacientes. El NULYTELY se formuló como una mejora sobre el GOLYTELY®, con la eliminación de sulfato como agente osmótico, aumentando la concentración de PEG para aumentar su efecto osmótico, y la adición de paquetes de aromas para mejorar la palatabilidad. El volumen permanece de 4 litros. Las últimas repeticiones de preparaciones basadas en PEG son HALFLYTELY y MOVIPREP. Ambas son disoluciones de preparaciones de 2 litros. HALFLYTELY se comercializa con dos comprimidos de bisacodilo de 5 mg para tomar durante la preparación, para mejorar el vaciado del colon. El MOVIPREP no necesita bisacodilo pero necesita un litro adicional de líquido claro para consumir durante la preparación. En general, las preparaciones de PEG de 2 litros se toleran mejor, pero no tan limpiadoras como las preparaciones de PEG de 4 litros.

Una tendencia que está ganando popularidad es un programa de dosificación dividida, en el que sólo la mitad de la preparación se toma la noche antes del procedimiento, y el resto se toma temprano en la mañana antes del procedimiento. El programa dividido mejora la tolerabilidad para pacientes (Aoun *et al.* Gastrointest. Endosc. 2005; 62(2):213-8, incorporado en la presente memoria por referencia en su totalidad). El volumen reducido de una dosis cualquiera reduce las náuseas y los calambres. El efluente ileal (mucosa, bilis, y células descamadas) puede acumularse en el ciego y colon derecho durante la noche después de la compleción de una preparación. Este material se limpia a menudo mediante la dosis matutina en el programa de dosificación dividida. El programa dividido requiere que el paciente se levante temprano para tomar su dosis matutina de 3 a 5 horas antes de su procedimiento. Algunas de las preparaciones más nuevas se diseñan como una dosis dividida (FLEET'S PHOSPHO-SODA, VISICOL, OSMOPREP y MOVIPREP). Las preparaciones de PEG de 4 litros pueden proporcionarse también como una dosis dividida, usualmente 3 litros por la tarde y 1 litro temprano por la mañana.

Mejorar la dieta antes de, y durante la preparación, puede mejorar la tolerabilidad del paciente. Hay algunos datos que indican que el uso de dietas de residuo extremadamente bajo durante el día de la preparación (el día antes de la colonoscopia) en vez solamente una dieta de líquido claro puede mejorar la tolerabilidad del régimen sin disminuir la calidad de la limpieza del colon (Scott *et al.* Gastroenterol. Nurs. 2005; 28:133-139, incorporado en la presente memoria por referencia en su totalidad). Una dieta de bajo residuo preenvasada se comercializa por E-Z-EM con la etiqueta NUTRA-PREP.

Formulaciones de lavado gastrointestinal típicas se describen en la solicitud de patente de EE.UU. n° 2007/0098764, solicitud de patente de EE.UU. 2007/0298008, Fordtran *et al.* Gastroenterology 1990:98:11-16, Ernstoff *et al.* Gastroenterology 1983:84:1512-6, Davis *et al.* Gastroenterology 1980:78:991-995, incorporado en la presente memoria por referencia en su totalidad.

Moviprep (PEG-3350, sulfato sódico, cloruro sódico, cloruro potásico, ascorbato sódico y ácido ascórbico para disolución oral), (2006), páginas 1-7, FDA, XP002716678, describe el sistema de limpieza de colon Moviprep que consiste en 4 bolsas separadas.

El documento de patente WO 2006/122104 A1 se refiere a formulaciones purgantes para el colon. El kit descrito comprende frascos de dos litros, en el que cada frasco de dos litros comprende 240 g de PEG 3350 como agente osmótico y adicionalmente, cantidades sustanciales de sal.

Wexner SD *et al.*, "A consensus document on bowel preparation prior to colonoscopy", XP002559030, describe combinar un polvo de PEG (Miralax) con una disolución de electrolito (Gatorade).

Lo que se necesita son sistemas mejorados y métodos que mejoren la tolerabilidad del paciente y mantengan la seguridad y eficacia

5 Compendio

La invención se define en las reivindicaciones. En lo siguiente, cualquier referencia a la "presente invención" ha de entenderse que se refiere a la descripción de la descripción sólo hasta el grado en que se refiere al tema que no está cubierto por las reivindicaciones que definen la invención.

En algunas realizaciones, la presente invención proporciona un kit que comprende una pluralidad de dosis envasadas individualmente de un agente osmótico de sabor agradable, que ha de administrarse en disolución acuosa, y una pluralidad de dosis de electrolitos. En algunas realizaciones, el agente osmótico comprende PEG. En algunas realizaciones, el electrolito comprende bicarbonato sódico, cloruro sódico y cloruro potásico. En algunas realizaciones, los electrolitos comprenden además sulfato sódico. En algunas realizaciones, los electrolitos comprenden ácido ascórbico y/o ascorbato sódico. En algunas realizaciones, los electrolitos comprenden además sales de magnesio, tales como sulfato magnésico o citrato magnésico. En algunas realizaciones, la pluralidad de dosis de electrolitos comprende píldoras, cápsulas, comprimidos, cápsulas de gelatina, cápsulas de gelatina cargadas con una pasta o suspensión, sales microencapsuladas para administración como una cápsula o suspendidas en un líquido. En algunas realizaciones, un kit de la presente invención comprende además una pluralidad de dosis de mezcla para bebida aromatizada u otros envases aromatizantes. En algunas realizaciones, la pluralidad de dosis envasadas individualmente de agente osmótico de sabor agradable comprende 4-12 dosis de agente osmótico, aunque pueden usarse cantidades superiores o inferiores. En algunas realizaciones, la pluralidad de dosis de electrolitos comprende 2-8 dosis por dosis de agente osmótico, aunque pueden usarse cantidades superiores o inferiores.

En algunas realizaciones, la presente invención proporciona un método para preparar un sujeto para un procedimiento relacionado con el colon, que comprende una o más de las etapas de: (a) proporcionar una pluralidad de dosis de agente osmótico envasado individualmente y una pluralidad de dosis de electrolito envasado individualmente, (b) disolver una o más de una pluralidad de dosis de agente osmótico en agua u otro disolvente (por ejemplo, otro disolvente acuoso), (c) administrar una o más de la pluralidad de dosis de agente osmótico disuelta en agua u otro disolvente a un sujeto, (d) administrar una o más de una pluralidad de dosis de electrolito a un sujeto, (e) repetir las etapas (b)-(d) hasta que todas de la pluralidad de dosis de agente osmótico y todas de la pluralidad de dosis de electrolito hayan sido ingeridas por el sujeto, (f) paso de heces desde el colon de dicho sujeto, (g) analizar las heces del sujeto, y (h) llevar a cabo un diagnóstico o procedimiento quirúrgico sobre el sujeto. En algunas realizaciones, el método comprende o consiste en las etapas (a)-(e). En algunas realizaciones, el agente osmótico de sabor agradable comprende PEG. En algunas realizaciones, los electrolitos comprenden bicarbonato sódico, cloruro sódico y cloruro potásico. En algunas realizaciones, los electrolitos comprenden además sulfato sódico. En algunas realizaciones, los electrolitos comprenden ácido ascórbico y/o ascorbato sódico. En algunas realizaciones, los electrolitos comprenden además sales de magnesio, tales como sulfato magnésico o citrato magnésico. En algunas realizaciones, la pluralidad de dosis de electrolitos comprende píldoras, cápsulas, comprimidos, cápsulas de gelatina, cápsulas de gelatina cargadas con una pasta o suspensión, sales microencapsuladas para administración como una cápsula o suspendidas en un líquido. En algunas realizaciones, un método de la presente invención comprende además una pluralidad de envases aromatizantes, que incluyen dosis de mezcla para bebida aromatizada, en el que la mezcla de aroma se disuelve en agua u otro disolvente con la pluralidad de dosis purgantes. En algunas realizaciones, el paso de heces desde el colon del sujeto comprende evacuar el colon de comida digerida o sin digerir y heces.

Descripción detallada de las realizaciones

En algunas realizaciones, la presente invención proporciona composiciones, sistemas, kits, y métodos para la preparación del paciente antes de un procedimiento médico relacionado con el colon (por ejemplo, colonoscopia). En particular, en algunas realizaciones, la presente invención proporciona un sistema de lavado de colon que comprende una parte acuosa y una parte sólida. En algunas realizaciones, la presente invención proporciona un sistema de lavado de colon que emplea tanto una disolución acuosa como cápsulas o píldoras o comprimidos u otros modos de administración para mejorar la palatabilidad sobre las preparaciones basadas en PEG (polietilenglicol) actuales y mejorar la seguridad sobre las preparaciones de comprimidos actuales. En algunas realizaciones, la presente invención proporciona una conformidad mejorada del paciente con el procedimiento de preparación del colon. En algunas realizaciones, la presente invención proporciona una precisión mejorada para la colonoscopia y otros procedimientos gastrointestinales. En algunas realizaciones, la presente invención proporciona un sistema multicomponente (por ejemplo, 2 componentes, 3 componentes, más de 3 componentes, etc.). En algunas realizaciones, la presente invención proporciona dos componentes: (1) un agente osmótico de sabor agradable, y (2) un componente de electrolito. En algunas realizaciones, la presente invención proporciona dos componentes: (1) una pluralidad de dosis de agente osmótico, y (2) una pluralidad de dosis de electrolito. En algunas realizaciones, la presente invención proporciona dos componentes: (1) una disolución acuosa de PEG, y (2) píldoras de sal. En algunas realizaciones, las píldoras de sal pueden contener electrolitos que pueden actuar como un agente osmótico en los intestinos, tales como sales de sulfato y/o sales de magnesio.

En algunas realizaciones, la presente invención proporciona un componente de agente osmótico de sabor agradable. En algunas realizaciones, la presente invención proporciona un estimulante, lubricante y/o laxantes salinos para evacuar el colon. En algunas realizaciones, un purgante adicional de la presente invención puede seleccionarse de, pero no está limitado a, laxantes formadores de masa, ablandadores de heces, tensioactivos, lubricantes, emolientes, agentes hidratantes, osmóticos, disoluciones salinas, hiperosmóticos (por ejemplo, PEG), estimulantes, irritantes, agonistas de serotonina, etc. En algunas realizaciones, la presente invención sirve para acelerar la eliminación de restos digeridos y sin digerir de comida en el intestino grueso y colon. En algunas realizaciones, el purgante de la presente invención está configurado para inducir la defecación en un tiempo deseado (por ejemplo, < 30 minutos, 1 hora, 2 horas, 3 horas, 4 horas, 5 horas, 6 horas, 7 horas, 8 horas, 9 horas, 10 horas, 11 horas, 12 horas, > 12 horas, etc.).

En algunas realizaciones, el agente osmótico de sabor agradable de la presente invención es un componente de polietilenglicol (PEG). En algunas realizaciones, la presente invención comprende un componente poli(óxido de etileno) (PEO) o polioxitileno (POE). En algunas realizaciones, los oligómeros y/o polímeros de PEG de la presente invención tienen un peso molecular o un peso molecular medio por debajo de 20.000 g/mol (por ejemplo, < 20000 g/mol, < 15000 g/mol, < 12000 g/mol, < 10000 g/mol, < 8000 g/mol, < 6.000 g/mol, < 4.000 g/mol, < 2000 g/mol, < 1000 g/mol, etc.). En algunas realizaciones, los oligómeros y/o polímeros de PEG de la presente invención tienen un peso molecular o un peso molecular medio por encima de 105 g/mol (por ejemplo, > 200 g/mol, > 300 g/mol, > 400 g/mol, > 500 g/mol, > 750 g/mol, > 1000 g/mol, > 2000 g/mol, > 4000 g/mol, > 6000 g/mol, etc.). En algunas realizaciones, los oligómeros y/o polímeros de PEG de la presente invención tienen un peso molecular o peso molecular medio superior a, o igual a, 1450 dalton e inferior a, o igual a, 8000 dalton. En algunas realizaciones, los oligómeros y/o polímeros de PEG de la presente invención tienen un peso molecular o peso molecular medio de aproximadamente 3350 dalton o de 3350 dalton. En algunas realizaciones, la presente invención proporciona PEG disuelto en agua o disolución acuosa. En algunas realizaciones, la presente invención proporciona PEG seco configurado para disolverse en agua o disolución acuosa. En algunas realizaciones, la presente invención proporciona una disolución concentrada de PEG configurada para diluirse en agua o disolución acuosa. En algunas realizaciones, el PEG de la presente invención es de baja toxicidad. En algunas realizaciones, el componente de PEG de la presente invención sirve como laxante y/o purgante (por ejemplo, tomado para inducir la defecación y/o para ablandar las heces). En algunas realizaciones, el PEG es un agente hiperosmótico. En algunas realizaciones, el componente purgante consiste en PEG en forma de polvo seco o disuelto en agua (es decir, consiste en PEG y agua).

En algunas realizaciones, el componente de agente osmótico de sabor agradable no contiene sal o carece sustancialmente de sal. En algunas realizaciones, el componente de agente osmótico de sabor agradable no contiene ninguna sal aparte de la que se proporciona como parte del componente de PEG (por ejemplo, como subproducto de la fabricación de PEG). En algunas realizaciones, el componente de agente osmótico de sabor agradable carece, o carece sustancialmente o carece funcionalmente (es decir, las sales están presentes en una concentración insuficiente para obtener un beneficio para los procedimientos de lavado de colon) de una o más de las sales: sulfato sódico, bicarbonato sódico, cloruro sódico, fosfato sódico (por ejemplo, fosfato monosódico, fosfato disódico, fosfato trisódico, etc.), bicarbonato potásico, cloruro potásico, fosfato potásico, sulfato potásico, sulfato magnésico, bicarbonato magnésico, cloruro magnésico, fosfatos de magnesio, bicarbonato cálcico, cloruro cálcico, fosfato cálcico, sulfato cálcico, ácido ascórbico y ascorbato sódico.

En algunas realizaciones, la presente invención proporciona un componente de electrolito. En algunas realizaciones, el componente de electrolito comprende o consiste en una o más sales. En algunas realizaciones, el componente de electrolito se proporciona en una forma sólida adecuada para administración oral en forma sólida. En algunas realizaciones, el componente de electrolito de la presente invención comprende uno o más cationes (por ejemplo, sodio, potasio, magnesio, calcio, etc.). En algunas realizaciones, el componente de electrolito comprende los aniones (por ejemplo, bicarbonato, cloruro, fosfato, sulfato, etc.). En algunas realizaciones, el componente de electrolito comprende o consiste en bicarbonato sódico, cloruro sódico y cloruro potásico. En algunas realizaciones, el componente de electrolito comprende o consiste en sulfato sódico, bicarbonato sódico, cloruro sódico y cloruro potásico. En algunas realizaciones, el componente de electrolito de la presente invención comprende o consiste en sulfato sódico, bicarbonato sódico, cloruro sódico, fosfato sódico (por ejemplo, fosfato monosódico, fosfato disódico, fosfato trisódico, etc.), bicarbonato potásico, cloruro potásico, fosfato potásico, sulfato potásico, sulfato magnésico, bicarbonato magnésico, cloruro magnésico, fosfatos de magnesio, bicarbonato cálcico, cloruro cálcico, fosfato cálcico, sulfato cálcico, ácido ascórbico, ascorbato sódico, etc. En algunas realizaciones, el componente de electrolito comprende 30 gramos o menos de sulfato sódico en forma de comprimido/cápsula que ha de ingerirse con cada litro de agente osmótico acuoso (por ejemplo, 30 gramos...25 gramos...20 gramos...15 gramos...10 gramos...5 gramos...0 gramos, etc.). En algunas realizaciones, el componente de electrolito comprende 10 gramos o menos de bicarbonato sódico en forma de comprimido/cápsula que ha de ingerirse con cada litro de purgante acuoso (por ejemplo, 10 gramos...8 gramos...6 gramos...4 gramos...2 gramos...0 gramos, etc.). En algunas realizaciones, el componente de electrolito comprende 20 gramos o menos de cloruro sódico en forma de comprimido/cápsula que ha de ingerirse con cada litro de purgante acuoso (por ejemplo, 20 gramos...16 gramos...12 gramos...8 gramos...4 gramos...0 gramos, etc.). En algunas realizaciones, el componente de electrolito comprende 5 gramos o menos de cloruro potásico en forma de comprimido/cápsula que ha de ingerirse con cada litro de purgante acuoso (por ejemplo, 5 gramos...4 gramos...3 gramos...2 gramos...1 gramo...0 gramos, etc.). En algunas realizaciones, el componente de electrolito comprende 20 gramos o menos de ascorbato sódico en forma de comprimido/cápsula que ha de ingerirse

con cada litro de purgante acuoso (por ejemplo, 20 gramos...16 gramos...12 gramos...8 gramos...4 gramos...0 gramos, etc.). En algunas realizaciones, el componente de electrolito comprende 20 gramos o menos de ácido ascórbico en forma de comprimido/cápsula que ha de ingerirse con cada litro de purgante acuoso (por ejemplo, 20 gramos...16 gramos...12 gramos...8 gramos...4 gramos...0 gramos, etc.). En algunas realizaciones, el componente de electrolito comprende 10 gramos o menos de citrato magnésico en forma de comprimido/cápsula que ha de ingerirse con cada litro de purgante acuoso (por ejemplo, 10 gramos...8 gramos...6 gramos...4 gramos...2 gramos...0 gramos, etc.). En algunas realizaciones, el componente de electrolito comprende 100 gramos o menos de sal en forma de comprimido/cápsula que ha de ingerirse con cada litro de purgante acuoso (por ejemplo, 100 gramos...80 gramos...60 gramos...40 gramos...20 gramos...0 gramos, etc.). En algunas realizaciones, el componente de electrolito se configura para mantener niveles de electrolito apropiados en un sujeto que experimenta un procedimiento de lavado de colon. En algunas realizaciones, el componente de electrolito se configura para mantener niveles de electrolito adecuados en un sujeto que experimenta una preparación purgante para colonoscopia. En algunas realizaciones, el componente de electrolito se administra en una serie de dosis, y se configura para mezclarse en el estómago del sujeto. En algunas realizaciones, el componente de electrolito se configura para mezclarse en el estómago de un sujeto para proporcionar una disolución de electrolito que es aproximadamente isosmótica con el plasma (por ejemplo, de 230 mM a 330 mM, de 270 mM a 290 mM, 280 mM, etc.). En algunas realizaciones, el componente de electrolito se configura para mezclarse en el estómago de un sujeto para proporcionar una disolución de electrolito que es ligeramente hiperosmótica con el plasma (por ejemplo, de 280 mM a 400 mM, etc.). En algunas realizaciones, cada dosis de electrolitos (por ejemplo, comprimido, cápsula, píldora, etc.) comprende de 300 mg a 1000 mg de material sólido (por ejemplo, electrolitos, carga, etc.) por dosis (por ejemplo, 300 mg...400 mg...500 mg...600 mg...700 mg...800 mg...900 mg...1000 mg, etc.). En algunas realizaciones, la masa o volumen de material sólido por dosis se selecciona para alcanzar un equilibrio entre el número de dosis y el tamaño de las dosis que han de administrarse a un sujeto. En algunas realizaciones, el componente de electrolito se comercializa como cápsulas, comprimidos, cápsulas de gelatina, etc. que han de combinarse por el comprador con un agente osmótico de venta libre tal como el PEG 3350.

En algunas realizaciones, la presente invención proporciona un componente de agente osmótico de sabor agradable y un componente de electrolito en dosis ingeribles. En algunas realizaciones, el agente osmótico (por ejemplo, PEG) se proporciona en forma seca (por ejemplo, polvo, granular, etc.). En algunas realizaciones, el agente osmótico (por ejemplo, PEG) se proporciona en volumen seco configurado para disolverse en un disolvente (por ejemplo, agua). En algunas realizaciones, el agente osmótico (por ejemplo, PEG) se proporciona en volumen seco configurado para disolverse en un volumen conveniente (por ejemplo, 250 ml, 500 ml, 1 l, 237 ml (8 onzas), 473 ml (16 onzas), 710 ml (24 onzas), etc.) de un disolvente (por ejemplo, agua). En algunas realizaciones, el agente osmótico (por ejemplo, PEG) se proporciona en cantidades basadas en peso (por ejemplo, 5 gramos...10 gramos...15 gramos...20 gramos...25 gramos...29,5 gramos...35 gramos...40 gramos...45 gramos...50 gramos...55 gramos...60 gramos...etc.). En otras realizaciones, se configura una cantidad de agente osmótico (por ejemplo, PEG) que ha de disolverse en un volumen especificado de agua (por ejemplo, 15 gramos de PEG en 237 ml (8 onzas) de agua, 29,5 gramos de PEG en 500 ml de agua, 52,5 gramos de PEG en 500 ml de agua, 60 gramos de PEG en 1 l de agua, etc.). En algunas realizaciones, el agente osmótico con sabor agradable (por ejemplo, PEG) puede disolverse en más disolvente (por ejemplo, agua) para crear una disolución menos concentrada, para enmascarar mejor la presencia del agente osmótico en la disolución. En algunas realizaciones, el agente osmótico (por ejemplo, PEG) puede disolverse en menos disolvente (por ejemplo, agua) para crear una disolución más concentrada para que un sujeto pueda beber un volumen más pequeño de líquido. En algunas realizaciones, un volumen de agente osmótico (por ejemplo, PEG) se disuelve en un volumen de disolvente (por ejemplo, agua) apropiado para obtener el efecto purgante deseado. En algunas realizaciones, la presente invención proporciona una pluralidad de dosis de agente osmótico, cada una ha de disolverse en volúmenes distintos de disolvente (por ejemplo, 2 dosis, 3 dosis, 4 dosis, 5 dosis, 6 dosis, 7 dosis, 8 dosis, 9 dosis, 10 dosis, > 10 dosis, etc.). En algunas realizaciones, la cantidad acumulada de las dosis proporcionadas es igual a la cantidad total de agente osmótico que ha de tomarse en una preparación (por ejemplo, 4 litros, 3 litros, 2 litros, etc.).

En algunas realizaciones, la presente invención proporciona un aromatizante. El aromatizante puede formularse como parte del componente de agente osmótico. Asimismo, el aromatizante puede proporcionarse separadamente y mezclarse con el componente de agente osmótico antes de la administración. El aromatizante puede proporcionarse como un sólido (por ejemplo, polvo) o puede ser un líquido. En algunas realizaciones, el aromatizante se proporciona en forma líquida y actúa como el vehículo líquido para administrar el componente de agente osmótico. En algunas realizaciones, el componente de agente osmótico seco (por ejemplo, PEG) y el aromatizante seco se añaden a agua antes de la administración. La presente invención no está limitada por la naturaleza del aromatizante. En algunas realizaciones, el aromatizante es un material de mezcla para bebida disponible comercialmente (por ejemplo, CRYSTAL LIGHT, HI-C, mezclas para bebidas similares, etc.). En algunas realizaciones, la presente invención proporciona una pluralidad de cantidades de mezcla para bebida aromatizada en envases individuales. En algunas realizaciones, se configuran envases individuales de mezcla para bebida aromatizada para aromatizar un volumen de agua. En algunas realizaciones, se configuran envases individuales de mezcla para bebida aromatizada para aromatizar un volumen de agua que corresponde al volumen de agua que se necesita para disolver una dosis de agente osmótico (por ejemplo, PEG) proporcionado por la presente invención (por ejemplo, 250 ml...500 ml...1000 ml...2000 ml...4000 ml...etc.). En algunas realizaciones, la mezcla para bebida aromatizada produce una bebida aromatizada cuando se disuelve en un volumen apropiado de agua. En algunas realizaciones, la mezcla para bebida

aromatizada hace que beber agua (por ejemplo, un gran volumen de agua, agua con agente osmótico disuelto, etc.) más aceptable (por ejemplo, de sabor agradable, placentero, etc.) para un sujeto. En algunas realizaciones, puede proporcionarse una mezcla para bebida aromatizada con cualquier aroma adecuado (por ejemplo, cereza, fresa, sandía, uva, lima-limón, plátano, té frío, limonada, manzana, naranja, etc.). En algunas realizaciones, la presente invención proporciona varios aromas diferentes de mezcla para bebida aromatizada, para permitir que un sujeto aromatice dosis sucesivas de agente osmótico disuelto en agua con diferentes aromas, reduciendo o evitando la fatiga gustativa. En algunas realizaciones, el agua aromatizada con agente osmótico disuelto es indistinguible o casi indistinguible del agua aromatizada sin agente osmótico disuelto (por ejemplo, PEG). En algunas realizaciones, se proporcionan otros componentes, tales como colorantes, alcohol o medicaciones con la administración del agente osmótico.

En algunas realizaciones, la presente invención proporciona dosis envasadas individualmente de PEG (por ejemplo, 29,5 gramos) que pueden disolverse en 0,5 litros de agua (por ejemplo, botella de agua de tamaño estándar). En algunas realizaciones, la disolución de PEG y agua anterior se consume con o sin aromatizante (por ejemplo, CRYSTAL LITE o similar). En algunas realizaciones, se consume una pluralidad de dosis (por ejemplo, 29,5 gramos de PEG en 0,5 litros de agua) para proporcionar un volumen total que sea apropiado para el tamaño, edad, salud, y/o características físicas de un paciente (por ejemplo, 1 litro (2 dosis), 1,5 litros (3 dosis), 2 litros (4 dosis), 2,5 litros (5 dosis), 3 litros (6 dosis), 3,5 litros (7 dosis), 4 litros (8 dosis), 4,5 litros (9 dosis), 5 litros (10 dosis), 5,5 litros (11 dosis), 6 litros (12 dosis), 6,5 litros (13 dosis), 7 litros (14 dosis), 7,5 litros (16 dosis), 8 litros (16 dosis), 8,5 litros (17 dosis), 9 litros (18 dosis), 9,5 litros (19 dosis), 10 litros (20 dosis), > 10 litros (> 20 dosis), etc.). En algunas realizaciones, la presente invención proporciona dosis envasadas individualmente de PEG (por ejemplo, 52,5 gramos) que pueden disolverse en 0,5 litros de agua (por ejemplo, botella de agua de tamaño estándar). En algunas realizaciones, la disolución de PEG y agua anterior se consume con o sin aromatizante (por ejemplo, CRYSTAL LITE o similar). En algunas realizaciones, se consume una pluralidad de dosis (por ejemplo, 29,5 gramos de PEG en 0,5 litros de agua) para proporcionar un volumen total que sea apropiado para el tamaño, edad, salud, y/o características físicas de un paciente (por ejemplo, 1 litro (2 dosis), 1,5 litros (3 dosis), 2 litros (4 dosis), 2,5 litros (5 dosis), 3 litros (6 dosis), 3,5 litros (7 dosis), 4 litros (8 dosis), 4,5 litros (9 dosis), 5 litros (10 dosis), 5,5 litros (11 dosis), 6 litros (12 dosis), 6,5 litros (13 dosis), 7 litros (14 dosis), 7,5 litros (16 dosis), 8 litros (16 dosis), 8,5 litros (17 dosis), 9 litros (18 dosis), 9,5 litros (19 dosis), 10 litros (20 dosis), > 10 litros (> 20 dosis), etc.). En algunas realizaciones, el tamaño de la dosis de PEG y el volumen de agua se ajustan para facilidad de envasado, comercialización, ingestión, etc. En algunas realizaciones, el número de dosis (por ejemplo, dosis de medio litro) se seleccionan para un paciente en base de su tamaño, edad, género, etc. De este modo, en algunas reivindicaciones, no se necesita que algunos pacientes consuman 4 litros de producto, sino que pueden consumir una cantidad menor, más agradable.

En algunas realizaciones, la presente invención proporciona cápsulas, píldoras, cápsulas de gelatina, gránulos microencapsulados, o comprimidos que contienen sales seleccionadas, pero no limitadas a, sulfato sódico, bicarbonato sódico, cloruro sódico y cloruro potásico. En algunas realizaciones, un número preseleccionado de dosis de sal (por ejemplo, cápsulas, etc.) es ingerido por un sujeto con cada dosis de agente osmótico disuelto (por ejemplo, disolución de PEG) (por ejemplo, 1 dosis de sal/1 dosis de PEG, 2 dosis de sal/1 dosis de PEG, 2 dosis de sal/1 dosis de PEG, 3 dosis de sal/1 dosis de PEG, 4 dosis de sal/1 dosis de PEG, 5 dosis de sal/1 dosis de PEG, 6 dosis de sal/1 dosis de PEG, 7 dosis de sal/1 dosis de PEG, 8 dosis de sal/1 dosis de PEG, 9 dosis de sal/1 dosis de PEG, 10 dosis de sal/1 dosis de PEG, > 10 dosis de sal/1 dosis de PEG, etc.). En algunas realizaciones, se ingiere un número preseleccionado de dosis de sal (por ejemplo, cápsulas, etc.) por un sujeto con cada dosis de 0,5 litros de disolución de PEG. En algunas realizaciones, el mezclado del PEG y las sales se produce en el estómago, produciendo una disolución de PEG y sal. En algunas realizaciones una disolución de PEG y sal preparada mezclando una pluralidad de componentes de agente osmótico (por ejemplo, componente de PEG) y una pluralidad de componentes de sal (por ejemplo, electrolitos) con el volumen especificado de agua, da como resultado una disolución de composición y concentración similar o idéntica a las formulaciones estándar en uso (por ejemplo, MOVIPREP, GOLYTELY, NULYTELY, etc.).

En algunas realizaciones, las formulaciones comúnmente usadas o estándar de agente osmótico y disoluciones de sal comprenden 100 g/l de PEG-3350, 7,5 g/l de sulfato sódico, 2,69 g/l de cloruro sódico y 1,015 g/l de cloruro potásico. En algunas realizaciones, las concentraciones del proceso están presentes en dosis de 0,5 l, 1,0 l o 2 l. En algunas realizaciones, las formulaciones comúnmente usadas o estándar de purgante y disoluciones de sal comprenden 60 g/l de PEG-3350, 5,68 g/l de sulfato sódico, 1,46 g/l de cloruro sódico, 1,68 g/l de bicarbonato sódico y 0,745 g/l de cloruro potásico. En algunas realizaciones, las concentraciones del proceso están presentes en dosis de 0,5 l, 1,0 l o 2 l. En algunas realizaciones, una disolución mixta de formulaciones comúnmente usadas o estándar de PEG y electrolitos comprende 125 mEq/l de sodio, 10 mEq/l de potasio, 20 mEq/l de bicarbonato, 80 mEq/l de sulfato, 35 mEq/l de cloruro y 18 mEq/l de polietilenglicol-3350.

En algunas realizaciones, la presente invención proporciona composiciones, sistemas, kits y métodos para la preparación del paciente antes de un procedimiento médico relacionado con el colon o gastrointestinal. En algunas realizaciones, la presente invención proporciona composiciones, sistemas, kits y métodos para su uso preparativo antes de procedimientos gastrointestinales, que incluyen, pero no están limitados a, colonoscopia, endoscopia con cápsula, enteroscopia de un solo balón o de doble balón, gastroplicatura endoluminal, ultrasonido endoscópico (EUS), esofagogastroduodenoscopia (EGD), colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (ERCP), pehachimetría esofágica, sigmoidoscopia flexible (Flex Sig), prueba de hidrógeno en el aliento, biopsia hepática, gastrotomía

endoscópica percutánea (PEG), biorregulación para disfunción anorectal, radioterapia intraoperatoria (IORT), radiología GI diagnóstica, que incluye enema opaco, colonografía por TC, enterografía por TC, colonografía por RM y enterografía por RM; procedimientos quirúrgicos que incluyen, pero no están limitados a, colecistectomía laparoscópica (extirpación de la vesícula biliar), colectomía, histerectomía, hemorroidectomía, herniorrafia, y NOTES (cirugía endoscópica transluminal por orificios naturales).

En algunas realizaciones, la presente invención proporciona composiciones, sistemas, kits y métodos para retirar comida digerida y/o sin digerir y/o heces del colon y/u otras partes del tubo gastrointestinal por razones de salud, para restablecer la salud, para eliminar toxinas (por ejemplo, contaminación, tabaquismo pasivo, productos químicos nocivos, pesticidas, etc.), como remedio para enfermedades (por ejemplo, estreñimiento, encefalopatía hepática, acné, candida, niebla mental, aletargamiento, disinergia colónica, encopresis, síndrome del intestino irritable con estreñimiento (IBS-C)), y para prevenir enfermedades. En algunas realizaciones, un sujeto al que se administra una composición, sistema, kit o método de la presente invención es un ser humano (por ejemplo, paciente), animal, mamífero, equino, bovino, gato, perro, primate no humano, roedor, etc.

En algunas realizaciones, puede proporcionarse una composición, sistema, kit y/o método de la presente invención de cualquier modo o envasado adecuado. En algunas realizaciones, el agente osmótico de sabor agradable se proporciona en forma granular o en polvo, en dosis listas para disolverse en líquido claro (por ejemplo, agua o bebida aromatizada). En algunas realizaciones, las dosis de agente osmótico son premedidas. En algunas realizaciones, las dosis de agente osmótico se proporcionan en dosis que han de disolverse en un volumen especificado de líquido claro (por ejemplo, 250 ml...500 ml...1000 ml...1500 ml...2000 ml, etc.). En algunas realizaciones, se proporcionan dosis de purgante en bolsas individuales, blíster, tazas, botellas, frascos, sobres y/o recipientes, etc. En algunas realizaciones, se proporcionan dosis de agente osmótico en un único recipiente con múltiples compartimentos. En algunas realizaciones, se proporciona un número específico de dosis de purgante en un kit o envase conforme a los criterios específicos del paciente (por ejemplo, edad, tamaño, peso, sexo, enfermedad, especies, etc.). En algunas realizaciones, el número de dosis de agente osmótico se prepara y/o monta por un farmacéutico basándose en las instrucciones del médico y/o instrucciones del fabricante. En algunas realizaciones, el número de dosis del agente osmótico (por ejemplo, PEG) se premontan en kits y/o envases, y se selecciona un kit o envase apropiado para un sujeto basándose en criterios específicos del sujeto (por ejemplo, edad, tamaño, peso, sexo, enfermedad, especies, etc.).

En algunas realizaciones, se proporcionan electrolitos de la presente invención en una pluralidad de dosis individuales (por ejemplo, píldoras, cápsulas, comprimidos, etc.). En algunas realizaciones, las dosis de electrolito se fabrican combinando las sales deseadas con un vehículo conocido para formar una preparación sólida adecuada para administración oral. En general, estos compuestos se formulan con un vehículo líquido o sólido farmacéuticamente aceptable, y se añade un disolvente, un dispersante, un emulsionante, un tampón, un estabilizante, un excipiente, un aglutinante, un disgregante, un lubricante, o similares como se desee, y así un agente sólido tal como un comprimido, un gránulo, un polvo, un polvo fino, y una cápsula, agente seco o un agente líquido. El vehículo puede seleccionarse dependiendo de la forma de administración y la forma de preparación de la dosis de electrolito. En el caso de una preparación administrada por vía oral que comprende una composición sólida, la preparación puede producirse en forma de un comprimido, una píldora, una cápsula, un polvo, un polvo fino, un gránulo, una suspensión contenida dentro de una cápsula de gelatina, o similares. En algunas realizaciones, los electrolitos se combinan con, por ejemplo, almidón, lactosa, sacarosa, manitol, carboximetilcelulosa, almidón de maíz, una sal inorgánica, o similares, para ayudar en la facilidad de administración. Además, durante la preparación de la preparación administrada por vía oral, puede formularse además un aglutinante, un disgregante, un tensioactivo, un lubricante, un acelerador de fluidez, un aroma, un colorante, un perfume, y similares. Preferiblemente, la sal aislada de manera que no se obtiene una respuesta de gusto del sujeto. Por ejemplo, pueden usarse cápsulas digeribles para aislar la sal hasta que alcance el estómago. En el caso de conformarse en un comprimido o pastilla, los electrolitos y compuestos o aditivos complementarios se comprimen en comprimidos o píldoras de tamaño adecuado para administración oral. En el caso de conformarse en un comprimido o píldora, por ejemplo, el comprimido o píldora puede cubrirse con un revestimiento azucarado fabricado de sacarosa, gelatina o hidroxipropilcelulosa, o con una película fabricada de una sustancia soluble en el estómago o intestino, como se desee. En el caso de una cápsula, los electrolitos y cualquier vehículo y/o compuesto adicional está contenido en una pluralidad de cápsulas sintéticas de tamaño adecuado para administración oral. Las cápsulas de disuelven tras entrar en los jugos gástricos, liberando por lo tanto los electrolitos en el estómago.

En algunas realizaciones, los electrolitos de la presente invención se proporcionan en una pluralidad de dosis individuales (por ejemplo, píldoras, cápsulas, comprimidos, etc.). En algunas realizaciones, se proporcionan dosis de electrolitos en envases individuales (por ejemplo, blíster). En algunas realizaciones, alguna o todas las dosis individuales de electrolitos se envasan conjuntamente en un recipiente multidosis (por ejemplo, botella, frasco, bolsa, blíster, sobre, etc.). En algunas realizaciones, dosis individuales de electrolitos se agrupan conjuntamente en dosis multidosis mayores. En algunas realizaciones, la presente invención proporciona un número igual de dosis multidosis de electrolitos y dosis de agente osmótico (por ejemplo, 4 grupos de píldoras de electrolito y 4 dosis de agente osmótico). En algunas realizaciones, se proporcionan dosis de electrolitos en una sola unidad con múltiples compartimentos. En algunas realizaciones, se proporciona un número específico de dosis de electrolitos, en un kit o envase conforme a los criterios específicos del paciente (por ejemplo, edad, tamaño, peso, sexo, enfermedad, especies, etc.). En algunas realizaciones, el número de dosis de electrolito se prepara y/o monta por un farmacéutico basándose en las instrucciones del médico y/o instrucciones del fabricante. En algunas realizaciones, el número de

dosis del agente osmótico se premontan en kits y/o envases, y se selecciona un kit o envase apropiado para un sujeto basándose en criterios específicos del sujeto (por ejemplo, edad, tamaño, peso, sexo, enfermedad, especies, etc.).

5 En algunas realizaciones, los envases y/o kits de la presente invención se proporcionan con mezcla para bebida aromatizada para hacer la disolución de agente osmótico de sabor más agradable y/o bebible. En algunas realizaciones, las dosis de mezcla para bebida aromatizada se premiden. En algunas realizaciones, se proporcionan dosis de mezcla para bebida aromatizada en dosis que han de disolverse en un volumen especificado de líquido claro (por ejemplo, 250 ml...500 ml...1000 ml...1500 ml...2000 ml, etc.). En algunas realizaciones, se proporcionan dosis de mezcla para bebida aromatizada en bolsas individuales, blíster, tazas, botellas, frascos, sobres y/o recipientes, etc.

10 En algunas realizaciones, se proporcionan envases y/o kits de la presente invención con uno o más diferentes aromas o mezcla para bebida aromatizada (por ejemplo, plátano, cereza, fresa, sandía, zarzaparrilla, fruta de la pasión, frutas del bosque, etc.). En algunas realizaciones, no se proporciona la mezcla para bebida aromatizada con kits y/o envases de la presente invención. En algunas realizaciones, la mezcla para bebida aromatizada que ha de usarse con la presente invención debe proporcionarse por el paciente o sujeto. En algunas realizaciones, la mezcla para bebida aromatizada se proporciona predisuelta en el volumen apropiado de líquido claro (por ejemplo, en botellas del tamaño de la dosis). En algunas realizaciones, se proporciona un número apropiado de dosis de mezcla para bebida aromatizada, para equivaler al número de dosis de agente osmótico.

20 En algunas realizaciones, las composiciones, kits, y o sistemas de la presente invención pueden envasarse de cualquier modo adecuado. En algunas realizaciones, todos los componentes se envasan en un único recipiente (por ejemplo, caja, bolsa, recipiente, botella, sobre, etc.). En algunas realizaciones, los componentes se envasan en múltiples recipientes. En algunas realizaciones, se proporcionan instrucciones con kits/envases de la presente invención. Las instrucciones pueden incluir un CD-ROM o DVD (u otra fuente de medios) que proporciona un video de instrucciones detalladas además de las instrucciones impresas. Esto puede incluir también un enlace a una página de internet que proporciona información adicional, respuestas a preguntas frecuentes, solución de problemas, y también soporte técnico.

25 Productos típicos para ilustrar el uso de la invención:

Lo siguiente ilustra el uso de dos diferentes prototipos que surgen de la patente. Difieren en la cantidad de polietilenglicol (PEG) ingerido y también en la composición y número de cápsulas de sal. Los nombres de trabajo para los productos son Lo-PEG y Hi-PEG. Lo-PEG es esencialmente indistinguible del agua en gusto y consistencia, pero necesita que se ingieran más cápsulas. El Hi-PEG tiene un regusto ceroso, ligeramente resbaladizo, pero usa sólo la

30 mitad del número de cápsulas de sal de las que usa el Lo-PEG.

Contenido del kit de Lo-PEG:

8 paquetes de PEG 3350, que contiene cada uno 29,5 gramos de PEG 3350

44 cápsulas, que contiene cada una:

Sulfato sódico, 0,517 gramos por cápsula

35 Bicarbonato sódico, 0,153 gramos por cápsula

Cloruro sódico, 0,133 gramos por cápsula

Cloruro potásico, 0,067 gramos por cápsula

40 En algunas realizaciones, un kit tendrá 8 blíster, cada blíster contiene un paquete de PEG y 5 o 6 cápsulas, suficiente para usar con una botella de 500 ml de agua. El kit tendría también una taza de 500-600 ml para el mezclado, y también un producto DVD/CD-ROM que repasa la preparación en detalle, y también una sección de FAQ (preguntas frecuentes), si la gente tiene problemas usando el kit.

Etapas:

Etapas Etapa uno:

Ingiérase una dieta de bajo residuo (básicamente, sin frutas, frutos secos, o vegetales) comenzando de 3 a 5 días antes del procedimiento (esto es común para la mayor parte de las prácticas de GI, para todas las preparaciones).

45 Etapas Etapa dos:

Ingiérase un desayuno de bajo residuo la mañana del día de la preparación (de nuevo, esto es estándar para casi todas las preparaciones).

Etapas Etapa tres:

Ingiérase una comida de líquido claro (zumos, gelatina, té, café) a mediodía del día de la preparación.

Etapa cuatro:

Comiéntese de 3 PM a 4 PM a ingerir el kit como sigue:

Disuélvase un paquete de 29,5 gramos de PEG en 500 ml de agua

Se puede añadir Crystal light si se desea

5 Bébanse 500 ml de disolución durante de 30 a 60 minutos

Consúmanse 5 o 6 cápsulas durante los 30 a 60 minutos en que se consume la disolución. Una cápsula cada 5 a 10 minutos parece ser adecuado.

Repítase la etapa cuatro anterior hasta que se hayan ingerido los 8 paquetes de PEG y las 44 cápsulas durante las siguientes 4 a 8 horas.

10 Se puede reducir la velocidad de consumo si se siente hinchado. El hinchamiento tiende a irse una vez que se empieza a defecar.

Este kit puede administrarse también en un formato de dosis dividida, consumiendo de un medio a tres cuartos del kit en el día anterior al procedimiento, y el resto de un medio a un cuarto del kit se consume a la mañana siguiente, el día del procedimiento.

15 El segundo producto, Hi-PEG, se usa como sigue, y es bastante similar en su uso:

Contenidos del kit de Hi-PEG (las diferencias con Lo-PEG están en negrita):

8 paquetes de PEG 3350, que contiene cada uno 52,5 gramos de PEG 3350

20 cápsulas, que contiene cada una:

Bicarbonato sódico, 0,286 gramos por cápsula

20 Cloruro sódico, 0,56 gramos por cápsula

Cloruro potásico, 0,074 gramos por cápsula

(nótese que no se usa sulfato sódico en la formulación de Hi-PEG)

Etapa uno:

25 Ingiérase una dieta de bajo residuo (básicamente, sin frutas, frutos secos, o vegetales) comenzando de 3 a 5 días antes del procedimiento (esto es común para la mayor parte de las prácticas de GI, para todas las preparaciones).

Etapa dos:

Ingiérase un desayuno de bajo residuo la mañana de la preparación.

Etapa tres:

Ingiérase una comida de líquido claro (zumos, gelatina, té, café) a mediodía del día de la preparación.

30 Etapa cuatro:

Comiéntese de 3 PM a 4 PM a ingerir el kit como sigue:

Disuélvase un paquete de 52,5 gramos de PEG en 500 ml de agua

Se puede añadir Crystal light si se desea

Bébanse 500 ml de disolución durante de 30 a 60 minutos

35 Consúmanse 2 o 3 cápsulas durante los 30 a 60 minutos en que se consume la disolución. Una cápsula cada 10 a 20 minutos parece ser adecuado.

Repítase la etapa cuatro anterior hasta que se hayan ingerido los 8 paquetes de PEG y las 20 cápsulas durante las siguientes 4 a 8 horas.

40 Se puede reducir la velocidad de consumo si se siente hinchado. El hinchamiento tiende a irse una vez que se empieza a defecar. Algunos para de beber cuando están hinchados, hasta que defecan, y luego beben de nuevo una vez que el hinchamiento se atenúa. Esta práctica está bien.

Este kit puede administrarse también en un formato de dosis dividida, consumiendo de un medio a tres cuartos del kit en el día anterior al procedimiento, y el resto de un medio a un cuarto del kit se consume a la mañana siguiente, el día del procedimiento.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema multicomponente que comprende:
 - a) una o una pluralidad de dosis envasadas individualmente de un agente osmótico de sabor agradable que carece sustancialmente de sal, que ha de administrarse en disolución acuosa; y
 - 5 b) una o una pluralidad de dosis de electrolitos en una píldora, cápsula, comprimido, o cápsula de gelatina; en el que el agente osmótico es un polietilenglicol; y los electrolitos comprenden una o más sales de sulfato sódico, bicarbonato sódico, cloruro sódico, fosfato sódico, bicarbonato potásico, cloruro potásico, fosfato potásico, sulfato potásico, sulfato magnésico, bicarbonato magnésico, cloruro magnésico, fosfato magnésico, bicarbonato cálcico, cloruro cálcico, fosfato cálcico, sulfato cálcico, ácido ascórbico y/o ascorbato sódico;
- 10 para su uso como un medicamento para la preparación de un sujeto para un procedimiento relacionado con el colon.
2. Un kit que comprende:
 - a) una o una pluralidad de dosis unitarias de un agente osmótico que carece sustancialmente de sal, que ha de administrarse en disolución acuosa; y
 - 15 b) una o una pluralidad de dosis unitarias de electrolitos en una píldora, cápsula, comprimido o cápsula de gelatina, en el que el agente osmótico es un polietilenglicol, y los electrolitos comprenden una o más sales de sulfato sódico, bicarbonato sódico, cloruro sódico, fosfato sódico, bicarbonato potásico, cloruro potásico, fosfato potásico, sulfato potásico, sulfato magnésico, bicarbonato magnésico, cloruro magnésico, fosfato magnésico, bicarbonato cálcico, cloruro cálcico, fosfato cálcico, sulfato cálcico, ácido ascórbico y/o ascorbato sódico.
- 20 3. El sistema multicomponente de la reivindicación 1, en el que dichas dosis de agente osmótico se disuelven en agua, y contienen opcionalmente aromatizante.
4. El kit de la reivindicación 2, que comprende además una pluralidad de paquetes de aroma.
5. El kit de la reivindicación 2, que comprende además una pluralidad de recipientes en los que la una o una pluralidad de dosis unitarias de agente osmótico están contenidas en al menos uno de dichos recipientes.
- 25 6. El kit de la reivindicación 5, en el que cada recipiente contiene una dosis unitaria del agente osmótico y un agente aromatizante.
7. El sistema multicomponente o kit de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que el agente osmótico es PEG con un peso molecular medio entre 2000 y 8000 o PEG 3350.
- 30 8. El sistema multicomponente o kit de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que los electrolitos se seleccionan independientemente del grupo que consiste en sulfato sódico, bicarbonato sódico, cloruro sódico, cloruro potásico, sulfato magnésico, citrato magnésico, ácido ascórbico y ascorbato sódico, o se seleccionan independientemente del grupo que consiste en bicarbonato sódico, cloruro sódico y cloruro potásico.
9. El sistema multicomponente o kit de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que:
 - 35 a) la dosis de electrolito comprende: de 0,2 g a 20 g de cloruro sódico, de 0,1 g a 5 g de cloruro potásico y de 0,1 g a 10 g de bicarbonato sódico, y opcionalmente, de 0,1 g a 40 g de sulfato sódico;
 - b) las dosis de electrolito están en forma de una píldora, comprimido, cápsula de gelatina, gránulos microencapsulados, o cápsula, y la dosis de electrolito comprende de 0,5 g a 1 g de cloruro sódico; de 0,2 g a 0,5 g de cloruro potásico; de 0,7 g a 1 g de bicarbonato sódico; y de 0,1 g a 4 g de sulfato sódico; o
 - 40 c) la dosis de electrolito comprende de 1 g a 2 g de cloruro sódico; de 0,1 g a 0,3 g de KCl; y de 0,5 g a 1 g de bicarbonato sódico.
10. El sistema multicomponente o kit de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en el que una dosis unitaria de PEG es de 20 g a 175 g, de 25 g a 100 g, de 25 g a 35 g, o de 50 g a 60 g.
11. El kit de cualquiera de las reivindicaciones 2 o 4-9 para su uso como medicamento.