(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 577 862**

(21) Número de solicitud: 201530049

(51) Int. Cl.:

A61K 36/53 (2006.01)
A61K 33/04 (2006.01)
A61P 17/06 (2006.01)

(12) PATENTE DE INVENCIÓN B1

(22) Fecha de presentación:

16.01.2015

(43) Fecha de publicación de la solicitud:

19.07.2016

Fecha de concesión:

21.04.2017

(45) Fecha de publicación de la concesión:

28.04.2017

(73) Titular/es:

AMAT PASCUAL, José (100.0%)
Avenida Ausias March, nº 9
46250 L'Alcudia (Valencia) ES

(72) Inventor/es:

AMAT PASCUAL, José

(74) Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

(54) Título: **Composición farmacéutica para su uso en el tratamiento de la psoriasis**

(57) Resumen:

Composición farmacéutica para su uso en el tratamiento de la psoriasis.

La presente invención se refiere a una composición farmacéutica para su uso en el tratamiento de la psoriasis caracterizada por que comprende: (a) entre un 10 y un 90% en peso de una primera fase que a su vez comprende una disolución acuosa de extracto de romero en un porcentaje comprendido entre el 10 y el 60% en peso de dicha disolución; y (b) entre un 10 y un 90% en peso de una segunda fase que comprende una dispersión de azufre sólido en un fluido en una proporción comprendida entre el 10 y el 60% en peso de dicha dispersión.

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP 11/1986.

ES 2 577 862 B1

DESCRIPCIÓN

Composición farmacéutica para su uso en el tratamiento de la psoriasis

Sector de la técnica

La presente invención se refiere al campo del tratamiento de la psoriasis. En concreto, se refiere a una nueva composición para el tratamiento de la psoriasis por vía tópica.

Antecedentes de la invención

La psoriasis es una enfermedad inflamatoria crónica de la piel que produce lesiones escamosas cutáneas engrosadas e inflamadas, con una amplia variabilidad clínica y evolutiva. No se trata de una enfermedad contagiosa, aunque puede ser hereditaria. Si bien puede afectar a la piel en cualquier parte del cuerpo, se muestra principalmente en codos, rodillas, cuero cabelludo, abdomen y espalda.

En general, la psoriasis afecta de forma muy importante a la calidad de vida de los pacientes, especialmente como consecuencia del rechazo social que puede producirse a raíz de las lesiones cutáneas visibles que la caracterizan. Se trata además de una patología ampliamente extendida en todo el mundo (se estima que entre el 0.5% y el 5 % de la población mundial sufre psoriasis). De este modo, existe en la actualidad una gran necesidad de desarrollar terapias curativas que permitan reducir las lesiones de la piel durante el mayor tiempo posible.

Existen distintos tipos de tratamientos para la psoriasis. Estos tratamientos, como la terapia tópica (corticoides, análogos de la vitamina D y queratolíticos), la fototerapia o los tratamientos sistémicos (aplicados de forma oral, subcutánea, intramuscular o intravenosa), pueden administrarse solos o de manera combinada. De entre ellos, son los tratamientos tópicos los más extendidos a la hora de tratar la psoriasis localizada. En general, estos tratamientos pueden hacer desaparecer las lesiones o, al menos, ocasionar una gran mejoría (al reducir la reproducción celular excesiva y la inflamación o enrojecimiento), pero no existe un tratamiento que logre una curación definitiva. En cualquier caso, la eficacia del tratamiento dependerá de la gravedad de la enfermedad, el estilo de vida de la persona, las enfermedades que tenga o su

edad.

En la literatura de patentes es posible encontrar un gran número de invenciones dirigidas al tratamiento y prevención de la psoriasis.

Así por ejemplo, en ES2315186 se describe una invención referida a una pomada para el tratamiento y la curación de enfermedades de la piel de los seres humanos, tales como psoriasis, dermatitis, acné, herpes y hongos, que consta de una composición obtenida a base de ingredientes tales como vaselina filante (blanca), propionato de clobetasol, agua destilada, miel de romero, aceite de oliva virgen, precipitado blanco de cloruro de mercurio, ácido salicílico y violeta de genciana. También se describe el proceso de preparación de dicha pomada que consiste básicamente en la preparación de una composición completamente homogeneizada a partir de los ingredientes mencionados mediante el uso de un dispositivo de agitación durante un tiempo de unos 30 minutos y manteniendo una temperatura de alrededor de 20ºC.

En WO 2007/129133 se define una crema para el tratamiento tópico de la psoriasis que contiene antioxidantes de origen vegetal obtenidos a partir de *Cucumis melo*, *Pimenta racemosa* y *Mimosa pudica*. El producto se complementa con una crema base hidratante formada por, entre otros ingredientes, alcohol cetílico, alcohol estearílico, vaselina líquida, vaselina filante y agua destilada.

En ES2412010 se describe un medicamento tópico para el tratamiento de la psoriasis, que comprende: (a) una mezcla que contiene aceites seleccionados del grupo que consiste en aceite de chía, aceite de hígado de bacalao, aceite de ricino, aceite de cacahuete y aceite de oliva, (b) cera virgen y lanolina, (c) yodo metálico, alcanfor y ácido benzoico, como antisépticos, (d) clorofila y/o extractos de hierbas que actúan como emolientes y poseen propiedades queratoplásticas y queratolíticas y (e) un excipiente farmacéuticamente aceptable para su aplicación tópica sobre la piel.

La invención descrita en ES2316312 se refiere a una composición farmacéutica dermatológica para el tratamiento de patologías de inflamación de la piel tales como la dermatitis, dermatitis atópica, vitíligo, alopecia areata, acné, psoriasis y prurito, que comprende un antiinflamatorio de

base, así como una combinación de antioxidantes tópicos para potenciar el efecto antiinflamatorio y uno o varios principios activos opcionales seleccionados entre al menos un corticoide y un antibiótico.

En los últimos años ha aparecido, además, una nueva generación de fármacos generados por biología molecular mediante tecnología DNA recombinante.

Así por ejemplo, en WO 2014/175333 se describe un product para el tratamiento y/o la prevención de la psoriasis basado en la Interleucina-10 o IL-10.

Si bien la terapia biológica parece relativamente segura a corto y medio plazo y los fármacos desarrollados no han demostrado ser hepatotóxicos o nefrotóxicos ni mostrar interacciones medicamentosas (a diferencia de la terapia convencional sistémica), su uso a largo plazo conlleva cierto riesgo de desarrollar infecciones o procesos neoplásicos, así como inmunosupresión. De este modo, pese al gran avance que suponen las terapias biológicas, existe aún hoy la necesidad de desarrollar tratamientos eficaces que, al mismo tiempo, no sean tóxicos ni lleven asociados graves efectos secundarios.

La presente invención se refiere en particular al campo del tratamiento de la psoriasis mediante aplicación cutánea. Las invenciones descritas en este campo llevan asociadas una serie de inconvenientes, como son su baja eficacia, su consistencia (generalmente muy grasa), su mal olor o el tiempo que tardan en absorberse. Es, por tanto, objeto de la invención, presentar una nueva composición para el tratamiento tópico de la psoriasis capaz de dar solución a los inconvenientes anteriores y que, al mismo tiempo, sea altamente eficaz en cuanto a la reducción de las lesiones cutáneas, las cuales pueden llegar a ser eliminadas a medio-largo plazo, dependiendo del tamaño e incidencia de la lesión específica a tratar, así como de su evolución.

Descripción de la invención

Es un primer objeto de la invención una composición farmacéutica para su uso en el tratamiento de la psoriasis caracterizada por que comprende:

(a) una primera fase que a su vez comprende una disolución acuosa de extracto de romero en un porcentaje comprendido entre el 10 y el 60% en peso de la disolución;

(b) una segunda fase que comprende azufre sólido (en polvo) dispersado sobre un fluido, en una proporción comprendida entre el 10 y el 60% en peso de la dispersión. De manera preferente, el fluido es un fluido oleoso, y más preferentemente aceite de girasol, por su menor viscosidad y bajo coste.

De manera preferida, la primera fase se encuentra comprendida en un porcentaje en peso de la composición de entre 10 y un 90%, y más preferentemente entre un 40 y un 60%. Por su parte, la segunda fase se encuentra comprendida preferentemente en un porcentaje en peso de la composición de entre un 10 y un 90%, y más preferentemente entre un 40 y un 60%.

El extracto de romero de la composición es preferentemente extracto de romero obtenido a partir de un proceso de ebullición de agua, manteniendo en contacto el romero con el agua en ebullición (a una temperatura superior a 100ºC) durante un tiempo no inferior a 10 minutos.

De este modo, la presente invención se basa en una combinación única de las dos fases que la caracterizan. En este sentido, cabe resaltar que dicha combinación no se trata de una mera adición de los efectos asociados a cada uno de los constituyentes de manera aislada, sino que su combinación lleva asociada una gran ventaja o sinergia como consecuencia de la interacción entre las dos fases. De este modo, el efecto terapéutico que se consigue en el tratamiento de la psoriasis no podría alcanzarse mediante el efecto aislado de cada uno de los constituyentes de la composición.

El hecho de emplear dos fases permite combinar la disolución de extracto de romero (inmiscible en aceite) con una dispersión de azufre en un fluido preferentemente oleoso (como el aceite de girasol). De manera particular, cada una de las fases por separado ha de ser homogénea.

Es asimismo objeto de la invención la composición farmacéutica anteriormente descrita para su uso en el tratamiento de la psoriasis, donde dicho tratamiento se lleva a cabo mediante aplicación tópica. En concreto, el tratamiento se lleva a cabo mediante la aplicación inicial de la primera fase de la composición, seguida de la aplicación de la segunda fase sin dejar secar la primera fase aplicada en la zona afectada. Una vez aplicada la segunda fase, la zona se deja aislada, esperando que la piel dañada absorba la composición de la invención y provoque los efectos deseados. Tanto la aplicación de la primera como de la segunda fase sobre la zona afectada se lleva a cabo vertiendo la composición sobre dicha zona afectada y, a continuación, frotando superficialmente con objeto de completar la absorción. De este modo, se consigue una total distribución homogénea de cada composición y se favorece una masiva absorción de ambas fases por parte de la zona a tratar.

Las aplicaciones podrán efectuarse desde una a cuatro veces al día, dependiendo de las molestias que el usuario pueda tener (picores, sensación de sequedad en la zona, etc).

Asimismo, es objeto de la invención el uso de la composición para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de la psoriasis mediante aplicación tópica, según ha sido anteriormente descrito.

Frente al estado de la técnica se ha probado que la composición tal y como ha sido reivindicada permite rebajar la inflamación cutánea producida por las lesiones escamosas que se manifiestan en la piel del enfermo de psoriasis, con una serie de ventajas entre las que destacan:

- Su naturaleza, ya que se trata de un producto natural, de fácil preparación, conservación, tratamiento, manipulación por parte del usuario, pocos o nulos efectos secundarios, etc.;
- Su bajo coste;
- Asimismo, tiene la ventaja de poder recetarse como un remedio natural que puede prepararse por el propio paciente de forma doméstica, al tratarse de ingredientes naturales y de fácil obtención en el mercado. De este modo, se consiguen evitar las composiciones farmacéuticas de complejas fórmulas, posibles efectos secundarios o elevado coste disponibles comercialmente.

Ejemplo.

En el presente ejemplo se llevó a cabo el tratamiento de una lesión de psoriasis que consistía en una herida de unos 5 cm de longitud por 2 cm de ancho localizada en la zona superior del muslo del paciente, próxima a la cadera. El tratamiento consistió en la aplicación de una composición compuesta por un 50% en peso de la primera fase (fase I) y un 50% en peso de la segunda fase (fase II). En concreto, la aplicación se llevó a cabo mediante el vertido de una cantidad de 25 ml de la fase I, efectuando una operación de frotado sobre la zona a tratar durante un tiempo de entre 2 y 4 minutos hasta completar la total absorción de la composición por parte de la piel lesionada. Inmediatamente después, se aplicaron otros 25 ml de la fase II de la composición de la invención, repitiendo la operación de frotado, del mismo modo que en el caso anterior, por un periodo comprendido entre los 2 y los 4 minutos.

El paciente repitió la operación de vertido de la composición de la invención, en sus dos fases fluidas, 3 veces al día durante el primer mes de tratamiento, y 2 veces al día durante los meses posteriores.

Hay que señalar que la frecuencia de tratamiento puede verse modificada al revisar la evolución de la lesión, si bien las condiciones de la aplicación de dicha composición, en cuanto a volumen de cada una de las fases y tiempo de frotado son preferentemente las señaladas previamente.

Pasados 10 meses desde el inicio del tratamiento, puede apreciarse una disminución del 80% de la lesión, y pasados 14 meses desde el inicio del tratamiento, una total desaparición de la misma.

REIVINDICACIONES

1. Composición farmacéutica para su uso en el tratamiento de la psoriasis caracterizada por que comprende:

(a) entre un 10 y un 90% en peso de una primera fase que a su vez comprende una disolución acuosa de extracto de romero en un porcentaje comprendido entre el 10 y el 60% en peso de dicha disolución;

(b) entre un 10 y un 90% en peso de una segunda fase que comprende una dispersión de azufre sólido en un fluido en una proporción comprendida entre el 10 y el 60% en peso de dicha dispersión.

2. Composición de acuerdo a la reivindicación 1, donde el fluido de la segunda fase es aceite de girasol.

3. Composición farmacéutica de acuerdo a la reivindicación 1 o 2, donde el porcentaje en peso de la primera fase es de un 40 a un 60% en peso de la composición.

4. Composición farmacéutica de acuerdo a la reivindicación 1 o 2, donde el porcentaje en peso de la segunda fase es de un 40 a un 60% en peso de la composición.

5. Composición farmacéutica de acuerdo a una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 para su uso en el tratamiento de la psoriasis, donde dicho tratamiento se lleva a cabo mediante aplicación tópica sobre una zona afectada.

6. Composición farmacéutica de acuerdo a la reivindicación 5, donde dicha aplicación tópica comprende aplicar inicialmente la primera fase de la composición y aplicar a continuación, sin dejar secar la primera fase, la segunda fase de la composición.

7. Composición farmacéutica de acuerdo a la reivindicación 5 o 6, donde la aplicación se efectúa de entre una y cuatro veces al día.

8. Uso de una composición de acuerdo a una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de la psoriasis mediante aplicación tópica.

OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(21) N.º solicitud: 201530049

(22) Fecha de presentación de la solicitud: 16.01.2015

(32) Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

(51) **Int. Cl. :** Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	(56) Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	ES 2211321 A1 (ARANDA SAMPER, E.) 01.07.2004, columna 2; reivindicación 1.	1,5,7
A	EP 0058595 A2 (BORREL, M.) 25.08.1982, página 3; reivindicaciones 1,2.	1,7
A	RO 99940 A (INST CHIM CLUJ-NAPO) 28.09.1990 & Resumen de base de datos WPI. Recuperado de EPOQUE; Número de acceso 1991-175741.	1,7
A	GB 190110699 A (SPRY, A. H.) 31.08.1901, páginas 1,2.	1,7
A	WO 2013015665 A1 (AGUILAR SÁNCHEZ, J. L.) 31.01.2013, página 7, línea 22 – página 9, línea 10; página 10, líneas 1-20; página 10, línea 29 – página 11, línea 15; reivindicaciones 1,3,9,10,14,15.	5,7,8
A	ES 2169377 T3 (LUFEN, H.) 01.07.2002, columna 1, líneas 1-16,39-65; columna 2, líneas 7-15,41-46; columna 3, líneas 20-32; columna 4, líneas 10-16; reivindicaciones 1,3,6.	5,7,8
A	CN 102188460 A (AIDONG WANG) 21.09.2011 & Resumen de base de datos EPODOC. Recuperado de EPOQUE; Número de acceso CN-201010143394-A	5,7,8
A	ES 2412010 A1 (HAHL, R. W.) 09.07.2013, páginas 3,4; página 5, líneas 1-19; página 7, líneas 6-10; página 8; páginas 11-12, ejemplo 1; reivindicaciones 1-7.	5,7,8
A	RU 2366432 C1 (ZAO KURORT KLJUCHI) 10.09.2009, página 2, resumen en inglés.	5,7,8
A	GEP 20053467 B (KIKONISHVILI J., et al.) 25.03.2005 & Resumen de base de datos EPODOC. Recuperado de EPOQUE; Número de acceso GE-AP2004005429-A	2,8

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia
Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría
A: refleja el estado de la técnica
O: referido a divulgación no escrita
P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud
E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones ☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe	Examinador	Página
09.05.2016	A. Sukhwani	1/5

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K36/53 (2006.01)
A61K33/04 (2006.01)
A61P17/06 (2006.01)

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61K, A61P

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPIL, X-FULL, NPL, KOSMET, CAPLUS, PASCAL, SCISEARCH

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 09.05.2016

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones	1 - 8	**SI**
	Reivindicaciones		**NO**
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	1 - 8	**SI**
	Reivindicaciones		**NO**

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

Consideraciones:

La presente invención tiene por objeto una composición farmacéutica para su uso en el tratamiento de la psoriasis que comprende (reivindicación 1):

a) entre un 10 y un 90% en peso de una primera fase que comprende una disolución acuosa de extracto de romero entre el 10 al 60% en peso de dicha disolución.

b) entre un 10 y un 90% de una segunda fase que comprende una dispersión de azufre sólido en un fluido entre el 10 y 60% en peso de dicha dispersión.

El fluido de la segunda fase es aceite de girasol (reiv. 2) y el porcentaje de la primera y segunda fase es de un 40 a un 60% en peso de la composición (reivs. 3, 4).

La composición farmacéutica se usa en el tratamiento de la psoriasis con aplicación tópica sobre la zona afectada (reiv. 5), aplicando inicialmente la primera fase, dejando secar y aplicando, a continuación, la segunda fase (reiv. 6), de una a cuatro veces al día (reiv. 7).

Por último, es objeto de protección el uso de la composición para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de la psoriasis mediante aplicación tópica (reiv. 8).

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	ES 2211321 A1 (ARANDA SAMPER, E.)	01.07.2004
D02	EP 0058595 A2 (BORREL, M.)	25.08.1982
D03	RO 99940 A (INST CHIM CLUJ-NAPO)	28.09.1990
D04	GB 190110699 A (SPRY, A. H.)	31.08.1901
D05	WO 2013015665 A1 (AGUILAR SÁNCHEZ, J. L.)	31.01.2013
D06	ES 2169377 T3 (LUFEN, H.)	01.07.2002
D07	CN 102188460 A (AIDONG WANG)	21.09.2011
D08	ES 2412010 A1 (HAHL, R. W.)	09.07.2013
D09	RU 2366432 C1 (ZAO KURORT KLJUCHI)	10.09.2009
D10	GEP 20053467 B (KIKONISHVILI J., et al.)	25.03.2005

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

NOVEDAD

Los documentos **D01** a **D04** se refieren a composiciones que llevan romero y azufre, mientras que **D05** a **D10** divulgan composiciones para su uso en el tratamiento de la psoriasis con alguno de los dos componentes pero no los dos a la vez. En efecto,

- **D01** divulga una pomada para el tratamiento de las hemorroides que comprende una mezcla de romero y otras plantas maceradas en alcohol de 96º, mezclada con aceite y azufre, entre otros componentes (columna 2, reivindicación 1). El extracto de romero preparado con maceración en alcohol durante 50 días difiere de la disolución acuosa de la primera fase reivindicada, además, el azufre no se dispersa en un fluido, tampoco coinciden las cantidades reivindicadas, por lo que no anticipa la invención.

Los documentos **D02** a **D04** se refieren a composiciones para el cabello, así:

- **D02** se refiere a un producto con extracto de romero macerado en alcohol de 70º durante un mes, y azufre (página 3; reivindicaciones 1, 2), por lo que tampoco anticipa la composición.
- **D03** divulga una loción para el cabello con azufre coloidal y extracto alcohólico de romero, entro otros componentes (resumen).
- **D04** se refiere a una preparación para el cabello con polvo de azufre y aceite esencial de romero (páginas 1, 2).

Los documentos **D05** a **D09** se refieren a composiciones para la psoriasis, así:

- **D05** divulga una formulación para la psoriasis con varias plantas, entre ellas, romero preparado en ebullición con agua con alquitrán de hulla y ácido salicílico (página 7, línea 22-página 9, línea 10; página 10, líneas 1-20; página 10, línea 29-página 11, líneas 15; reivindicaciones 1, 3, 9, 10, 14, 15). La presencia de extracto romero es muy minoritaria y no divulga el azufre en la composición.

Los documentos **D06**, **D07**, **D09** se refieren a composiciones para la psoriasis con azufre pero no divulgan el extracto de romero:
- **D06** el azufre es de partícula fina y el diluyente es etanol o agua y etanol (columna 1, líneas 1-16, 39-65; columna 2, líneas 7-15, 41-46; columna 3, líneas 20-32; columna 4, líneas 10-16; reivindicaciones 1, 3, 6).
- En **D07** se disuelve el azufre y ácido cítrico en parafina líquida, se filtra y mezcla con aceite de sésamo (resumen).
- En **D09** el azufre está sublimado (página 2, resumen en inglés).

- **D08** sí divulga extractos de plantas, entre ellos el extracto de romero, en un medicamento tópico para la psoriasis pero no preparado en disolución acuosa, sino por presión mecánica o con disolventes glicólicos y en cantidades inferiores al 10% (páginas 3, 4; página 5, líneas 1-19: página 7, líneas 6-10: página 8; páginas 11-12, Ejemplo 1; reivindicaciones 1-7), por lo que tampoco anticipa la invención.

- **D010** divulga el aceite de girasol en composiciones para psoriasis (resumen).

Por ello, a la vista de los documentos D01 a D10, se puede concluir que las reivindicaciones **1 - 8** son nuevas de acuerdo con el Artículo 6 LP 11/86.

ACTIVIDAD INVENTIVA

La composición farmacéutica, que comprende una primera fase de disolución acuosa de extracto de romero entre 10 a 60% en peso de dicha disolución y una segunda fase de una dispersión de azufre sólido en un fluido entre 10 a 60% de dicha dispersión, no resulta evidente para el experto en la materia, a la vista de los documentos citados.

En efecto, los documentos citados si divulgan composiciones de extracto de romero y azufre, pero en la mayoría de los casos, el extracto de romero no está en disolución acuosa (**D01-D04**, **D08**, **D09**) sino se macera en alcohol en proporción muy por debajo de la reivindicada. El documento **D05**, sí divulga la ebullición del extracto de romero en agua, pero en cantidades muy bajas, y no divulga el azufre en la composición.

Los documentos que divulgan azufre en la composición (**D01-D04**, **D06**, **D07** y **D09**) no divulgan la dispersión del azufre en un fluido ni tampoco el porcentaje reivindicado.

En resumen, las composiciones divulgadas no tienen el extracto de romero como único extracto, sino con otras plantas, tampoco lo disuelven en agua (salvo **D05**) sino lo maceran en alcohol o glicol o está como aceite esencial (**D04**), y el extracto está en proporciones muy bajas con respecto a los otros componentes no extractos, por lo que para el experto en la técnica, no resulta obvia la composición ni los porcentajes reivindicados.

Por ello, a la vista de los documentos D01 a D10, se puede concluir que las reivindicaciones **1 - 8** tienen actividad inventiva según el Artículo 8 LP 11/86.