

CrociVance™

EXTRACTO ESTANDARIZADO DE AZAFRÁN

Azafrán más allá de la especia

De la fitoquímica de *Crocus sativus* a las aplicaciones para la salud humana basadas en la evidencia

ESTADO DE ÁNIMO
Evidencia humana más
desarrollada

SUEÑO
Evidencia prometedora:
ECA + metaanálisis

RESILIENCIA
Posicionamiento
mecanísticamente
coherente

Revisión científica y perspectiva de innovación en ingredientes

Septiembre 2026 | INTABIOTECH

José M. López, BSc, MD, PhD, LLD (C)

CIENCIA DE PRECISIÓN DEL AZAFRÁN

POSICIONAMIENTO CIENTÍFICO EJECUTIVO

Dónde la evidencia es más sólida — y dónde la prudencia importa

El azafrán ha evolucionado desde una especia culinaria de gran valor hasta convertirse en un objeto serio de estudio dentro de la neurociencia nutricional. La oportunidad comercial más creíble no consiste en presentarlo como un botánico universal, sino en construir su posicionamiento alrededor de los ámbitos específicos en los que los estudios controlados en humanos muestran mayor coherencia: estado de ánimo, estrés psicológico y sueño. Los hallazgos relativos a cognición, salud cardiometabólica, ocular, reproductiva y sexual siguen siendo científicamente relevantes, pero actualmente no presentan el mismo peso de evidencia.

DOMINIO	SEÑAL DE EVIDENCIA	FUNCIÓN DE CROCIvANCE™
Estado de ánimo / síntomas depresivos y de ansiedad	Moderada; múltiples ECA + metaanálisis GRADE 2026	Pilar principal de evidencia
Calidad del sueño	Prometedora; varios ECA + metaanálisis	Pilar principal / adyacente
Cognición / envejecimiento saludable	Prometedora, pero insuficiente para recomendación clínica	Investigación y futura fundamentación

LÍMITE CIENTÍFICO FUNDAMENTAL

Los ensayos publicados realizados con extractos propietarios de azafrán de terceros constituyen evidencia de clase de ingrediente. No deben presentarse como datos de eficacia específicos de CrociVance™ salvo que se haya establecido un bridging analítico o una fundamentación clínica directa y específica del producto.

PRINCIPIO DE DESARROLLO DE PRODUCTO

No asignar un porcentaje conveniente de crocinas ni una dosis diaria «clínicamente equivalente» antes de fijar el CoA final de CrociVance™, el proceso de extracción, la huella cromatográfica y el perfil de estabilidad.

ÍNDICE

- 01 El azafrán como botánico moderno basado en la evidencia
- 02 Fitoquímica y estandarización
- 03 Estado de ánimo y bienestar emocional
- 04 Plausibilidad mecanística
- 05 Sueño y bienestar reparador
- 06 Continuo biológico estado de ánimo–sueño
- 07 Cognición y neuroprotección
- 08 Farmacocinética: de crocina a crocetina
- 09 Estrés oxidativo e inflamación
- 10 Evidencia cardiometabólica
- 11 Salud de la mujer
- 12 Función sexual
- 13 Salud ocular y retiniana
- 14 Seguridad y tolerabilidad
- 15 Calidad, identidad y autenticidad
- 16 Propuesta científica de CrociVance™
- 17 Estrategia de desarrollo
- 18 Realidad regulatoria en la UE
- 19 Jerarquía de la evidencia
- 20 La ventaja científica de la prudencia
- 21 Conclusión
- Referencias

CONTEXTO

01 El azafrán como botánico moderno basado en la evidencia

El azafrán, constituido por los estigmas secos de *Crocus sativus* L., ocupa una posición singular en la interfaz entre la alimentación, el uso tradicional y la ciencia nutracéutica moderna. Su elevado valor comercial ha reflejado históricamente el extraordinario trabajo requerido para recolectar y procesar los estigmas. Su valor científico contemporáneo deriva de una arquitectura fitoquímica distintiva, dominada por apocarotenoides y compuestos volátiles que pueden caracterizarse analíticamente y que se vinculan cada vez más con resultados clínicos en humanos.

La proposición más sólida no es que el azafrán sea un agente terapéutico universal. Más bien, las preparaciones de azafrán adecuadamente caracterizadas parecen capaces de modular diversos sistemas biológicos relevantes para el estado de ánimo, el estrés psicológico, el sueño y la función neurocognitiva, con evidencia adicional —aunque menos madura— en los ámbitos cardiometabólico, ocular, reproductivo y de salud sexual.

Una revisión sistemática y metaanálisis de 2026 evaluados mediante GRADE, que incluyeron 34 ensayos controlados aleatorizados y 1.769 participantes, comunicaron reducciones significativas en escalas autoinformadas de depresión y ansiedad tras la suplementación con azafrán. El mismo análisis no mostró efectos consistentes en las escalas evaluadas por clínicos, y la certeza global de la evidencia se calificó como moderada, no definitiva. [1]

INTERPRETACIÓN

La discrepancia entre los resultados autoinformados y los evaluados por clínicos es científicamente importante. Respalda una señal creíble relacionada con el estado de ánimo, pero desaconseja presentar el azafrán como equivalente nutracéutico de un tratamiento psiquiátrico.

COMPOSICIÓN

02 Fitoquímica y estandarización

La ciencia moderna del azafrán se centra en cuatro grupos de constituyentes: crocinas, crocetina, picrocrocina y safranal. Las crocinas son apocarotenoides glicosilados hidrosolubles responsables de gran parte del color característico del azafrán. La crocetina es su aglicona y adquiere especial relevancia al considerar la farmacocinética oral. La picrocrocina contribuye al amargor, mientras que el safranal es un compuesto volátil clave asociado al aroma del azafrán y ha suscitado un notable interés neurofarmacológico. [6,7]

Por tanto, la expresión «extracto de azafrán» resulta científicamente insuficiente por sí sola. Dos preparaciones pueden compartir el mismo origen botánico y, sin embargo, diferir sustancialmente en la selección de la parte vegetal, el disolvente de extracción, la relación droga vegetal/extracto, el perfil de crocinas, la concentración de safranal, la tecnología de secado, el sistema portador, la estabilidad durante el almacenamiento y la exposición sistémica resultante.

La pregunta clínicamente adecuada no es simplemente si el azafrán funciona. La cuestión es: ¿qué preparación químicamente caracterizada, a qué dosis, en qué población y frente a qué variable de resultado preespecificada?

TRADUCCIÓN BIOLÓGICA: DE LA MATERIA PRIMA A LA EXPOSICIÓN SISTÉMICA

CROCINAS	DIGESTIÓN	CROCETINA	TEJIDOS DIANA
Huella del extracto	Hidrólisis / conversión	Metabolito sistémico	Actividad biológica potencial

EVIDENCIA CLÍNICA

03 Estado de ánimo y bienestar emocional

Entre las aplicaciones propuestas para el azafrán, la salud psicológica y afectiva es actualmente el ámbito que cuenta con mayor evidencia aleatorizada en humanos. El metaanálisis de 2026 comunicó efectos estadísticamente significativos en el Beck Depression Inventory y el Beck Anxiety Inventory, mientras que los resultados de

depresión y ansiedad evaluados mediante las escalas de Hamilton y el Profile of Mood States no mostraron el mismo beneficio agrupado. La heterogeneidad fue elevada en varios análisis. [1]

Un ensayo de 2025 especialmente informativo, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, incluyó a 202 adultos de 18 a 70 años con síntomas depresivos subclínicos. Los participantes recibieron un extracto estandarizado de azafrán a 28 mg/día o placebo durante 12 semanas. El grupo de azafrán mostró una mejoría significativamente mayor en la puntuación de depresión DASS-21, con un tamaño del efecto entre grupos de aproximadamente $d = 0,39$; se observó una reducción clínicamente significativa de la puntuación en el 72,3 % de los participantes tratados con azafrán frente al 54,3 % de los que recibieron placebo. Varias variables secundarias no difirieron significativamente y la respuesta al placebo fue considerable. [2]

Estas limitaciones deben conservarse en cualquier comunicación científica rigurosa. Refuerzan la credibilidad de la evidencia: las intervenciones biológicas rara vez mejoran simultáneamente todas las variables de resultado. El posicionamiento correcto es que el azafrán presenta una señal clínicamente relevante y cada vez más reproducible en resultados relacionados con el estado de ánimo, no que se haya establecido como tratamiento de los trastornos depresivos.

IMPLICACIÓN COMERCIAL

CrociVance™ puede desarrollarse legítimamente en torno al ámbito estado de ánimo–estrés como plataforma botánica guiada por la evidencia, manteniendo el lenguaje terapéutico separado de la comunicación propia de los complementos alimenticios y de la fundamentación específica de producto.

FUNDAMENTO BIOLÓGICO

04 Plausibilidad mecanística

Se han propuesto diversos mecanismos para explicar los efectos neuropsicológicos del azafrán. La literatura experimental implica la señalización monoaminérgica, glutamatérgica y GABAérgica; la atenuación del estrés oxidativo e inflamatorio; la modulación de las vías de respuesta al estrés; efectos sobre la señalización neurotrófica y la plasticidad neuronal; y la protección mitocondrial. Estas vías son compatibles con la neurobiología más amplia del estado de ánimo y la resiliencia, pero en su mayoría siguen siendo hipótesis mecanísticas y no mediadores demostrados en humanos suplementados.

Esta distinción es importante. Es razonable afirmar que estas vías pueden contribuir a explicar los resultados clínicos observados. No está científicamente justificado afirmar que el azafrán mejora el estado de ánimo porque «eleva la serotonina», «normaliza el cortisol» o «aumenta el BDNF» de forma concluyente en humanos, salvo que esos pasos causales se demuestren en la intervención y población específicas.

EVIDENCIA CLÍNICA

05 Sueño y bienestar reparador

El sueño constituye el segundo territorio de evidencia con mayor atractivo comercial. Un metaanálisis de ensayos controlados aleatorizados comunicó mejorías frente al control en los resultados del Pittsburgh Sleep Quality Index, el Insomnia Severity Index y el Restorative Sleep Questionnaire. [4]

En un ensayo aleatorizado de 28 días y tres brazos, realizado en 120 adultos con sueño insatisfactorio, los participantes recibieron placebo, 14 mg o 28 mg de un extracto estandarizado de azafrán una hora antes de acostarse. El azafrán mejoró la valoración primaria de la calidad del sueño y varias medidas relacionadas con el insomnio. La melatonina vespertina aumentó en relación con el placebo, mientras que el cortisol vespertino no mostró un efecto significativo del tratamiento. [3]

El campo todavía presenta limitaciones: la mayoría de los ensayos son relativamente breves, muchos se basan principalmente en resultados subjetivos de sueño y los participantes suelen presentar mala calidad del sueño autoinformada, en lugar de insomnio confirmado mediante polisomnografía. En consecuencia, la proposición defendible es el apoyo a la calidad del sueño y al sueño reparador, no el tratamiento del insomnio.

LÓGICA DE POSICIONAMIENTO

06 El continuo biológico estado de ánimo–sueño

El estado de ánimo, el estrés percibido y el sueño no deben tratarse como variables de marketing inconexas. Un sueño deficiente puede amplificar la reactividad emocional y la susceptibilidad al estrés, mientras que la ansiedad y los síntomas depresivos suelen perjudicar el inicio y la continuidad del sueño, así como su carácter subjetivamente reparador. Un ingrediente que produzca efectos modestos pero reproducibles en esta red interconectada puede aportar mayor valor en condiciones reales que otro que produzca un gran cambio en un marcador bioquímico aislado.


ARQUITECTURA DE POSICIONAMIENTO DE CROCIVANCE™

ESTADO DE ÁNIMO → RESILIENCIA FRENTE AL ESTRÉS → SUEÑO REPARADOR → BIENESTAR DIURNO

EVIDENCIA EMERGENTE

07 Cognición y neuroprotección

La literatura neurocognitiva resulta científicamente interesante, aunque clínicamente es menos madura. Una revisión sistemática y metaanálisis de cuatro ensayos clínicos aleatorizados en deterioro cognitivo leve y demencia encontraron efectos favorables en algunos resultados cognitivos, incluidas las medidas ADAS-cog y Clinical Dementia Rating Scale, aunque también concluyeron que la base de evidencia seguía siendo demasiado limitada para sustentar una recomendación clínica. [5]

La investigación preclínica ha generado hipótesis relacionadas con la agregación amiloide, la neuroinflamación, el daño neuronal oxidativo, la función mitocondrial y la supervivencia neuronal. Estos hallazgos justifican seguir investigando el azafrán como candidato nutraceutico neuroprotector, pero no establecen que prevenga o trate la enfermedad de Alzheimer.

Por tanto, para CrociVance™, el envejecimiento cognitivo saludable y la resiliencia cognitiva representan un territorio de investigación y un posible futuro programa de desarrollo clínico, no el ámbito prioritario de alegaciones comerciales.

BIODISPONIBILIDAD

08 Farmacocinética: la crocina no lo explica todo

Un error recurrente en el desarrollo de producto consiste en asumir que una mayor concentración de crocinas se traduce automáticamente en una mayor actividad biológica en humanos. La farmacocinética oral es más compleja. Las crocinas experimentan una transformación gastrointestinal sustancial y la crocetina circulante se convierte en un importante marcador sistémico de exposición. [6,7]

En un estudio farmacocinético en humanos que utilizó dosis de 56 mg y 84 mg de una preparación estandarizada de azafrán, la crocetina apareció en plasma, alcanzando concentraciones máximas aproximadamente 60–90 minutos después de la ingesta, lo que respalda una rápida transformación de los isómeros de crocina durante la digestión y la absorción. [6]

En consecuencia, el desarrollo del extracto debe considerar la identidad botánica, la huella química, la matriz del extracto, la dosis, la estabilidad y la bioaccesibilidad, y no limitarse a «mg de azafrán» o «% de crocinas». Esto limita directamente cualquier intento de declarar que CrociVance™ es clínicamente equivalente a un extracto de terceros únicamente porque la dosis diaria nominal sea similar.

SOPORTE MECANÍSTICO

09 Estrés oxidativo e inflamación

El azafrán se describe con frecuencia como antioxidante, pero esta denominación es demasiado genérica para aportar una diferenciación significativa. Un metaanálisis actualizado de 16 ensayos aleatorizados controlados con

placebo comunicó reducciones del malondialdehído y del estado oxidativo total, junto con aumentos de la capacidad antioxidante total y de la glutatión peroxidasa. [8]

Estos hallazgos en biomarcadores respaldan la existencia de actividad biológica sistémica. Su principal valor para CrociVance™ es mecanístico: la modulación redox e inflamatoria puede formar parte de la arquitectura biológica que conecta la química del azafrán con la función neuronal, el bienestar emocional y el envejecimiento saludable. No deben transformarse en alegaciones amplias de prevención de enfermedades.

TERRITORIO SECUNDARIO

10 Evidencia cardiometabólica

El azafrán también se ha investigado en dislipidemia, diabetes, obesidad y otros contextos cardiometabólicos relacionados. Una revisión sistemática y metaanálisis dosis-respuesta de 32 estudios que incluyeron a 1.674 participantes comunicaron mejorías estadísticamente significativas en diversos marcadores lipídicos, glucémicos, inflamatorios y antropométricos. [9]

Sin embargo, la significación estadística no debe confundirse con la relevancia clínica. Un metaanálisis independiente de ocho ensayos aleatorizados estimó reducciones medias de la presión arterial de solo 0,65 mmHg en la sistólica y 1,23 mmHg en la diastólica, y señaló explícitamente que estos efectos hipotensores eran pequeños y podían no alcanzar relevancia clínica. [10]

La interpretación adecuada es, por tanto, que el azafrán puede ejercer pequeños efectos favorables sobre determinados marcadores cardiometabólicos en poblaciones seleccionadas. Se trata de un territorio científico secundario y no de una base para posicionar CrociVance™ como ingrediente antihipertensivo, antidiabético o hipolipemiante.

BIENESTAR EN ETAPAS VITALES

11 Salud de la mujer

Los trabajos clínicos en mujeres sugieren que el azafrán puede tener relevancia durante etapas vitales hormonalmente dinámicas, principalmente a través de efectos psicológicos más que de efectos endocrinos directos. En un estudio de 12 semanas, aleatorizado y doble ciego, realizado en mujeres perimenopáusicas, 14 mg dos veces al día de un extracto estandarizado de azafrán se asociaron con una mayor mejoría de los síntomas psicológicos, incluidas las puntuaciones relacionadas con ansiedad y depresión, mientras que los síntomas vasomotores y somáticos no mejoraron significativamente frente a placebo. [11]

Este patrón desaconseja describir el azafrán como un «equilibrador hormonal». Un territorio futuro más defendible sería el bienestar emocional durante etapas vitales hormonalmente exigentes, siempre que la redacción dirigida al consumidor cumpla la normativa de la jurisdicción aplicable.

EVIDENCIA EMERGENTE

12 Función sexual

Una revisión sistemática y metaanálisis de cinco estudios con 173 participantes comunicaron efectos positivos estadísticamente significativos sobre la disfunción sexual global y varios de sus subdominios. La heterogeneidad fue moderada y la base total de evidencia era reducida. [12]

Se trata de una aplicación secundaria plausible, pero actualmente la base de evidencia no es lo bastante madura como para definir la identidad central de CrociVance™.

TERRITORIO DE INVESTIGACIÓN

13 Salud ocular y retiniana

La química carotenoide del azafrán también ha generado un interés sostenido en la biología retiniana. Un estudio cruzado, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo en 100 adultos con degeneración macular asociada a la edad de leve a moderada evaluó 20 mg/día de azafrán y comunicó cambios en resultados de función retiniana y visual. [13]

El campo sigue caracterizándose por tamaños muestrales relativamente modestos y una heterogeneidad específica de cada enfermedad. Por tanto, la salud ocular constituye un territorio de investigación creíble, más que una plataforma madura de alegaciones nutraceuticas generales.

EVALUACIÓN DE RIESGOS

14 Seguridad y tolerabilidad

El historial de uso culinario no debe utilizarse como atajo para afirmar que los extractos concentrados de azafrán están intrínsecamente exentos de riesgos. Una revisión sistemática de seguridad de 2026 evaluó 102 ensayos clínicos y un caso clínico con monopreparados de azafrán. Cerca del 78 % de los ensayos abordaron la seguridad; la mayoría de los acontecimientos adversos comunicados fueron leves y autolimitados, y las molestias gastrointestinales figuraron entre los más frecuentes. [14]

La evidencia es en general tranquilizadora a las dosis empleadas en estudios controlados en humanos, pero las preparaciones botánicas concentradas siguen requiriendo especificaciones específicas de producto, control de contaminantes y advertencias adecuadas. Resulta prudente extremar la precaución en caso de embarazo o lactancia, uso de medicación relevante, enfermedades importantes, dosis inusualmente elevadas o uso medicinal prolongado.

CALIDAD POR DISEÑO

15 Calidad, identidad y autenticidad

El excepcional valor del azafrán genera un reconocido problema de autenticidad. La identidad, la trazabilidad y el control de adulteraciones no son, por tanto, cuestiones secundarias de calidad, sino elementos centrales de la credibilidad científica. La norma ISO 3632 establece criterios reconocidos de calidad para el azafrán como especia, mientras que los extractos nutraceuticos de mayor valor requieren una arquitectura adicional de control cromatográfico y de contaminantes.

Arquitectura recomendada de especificaciones de CrociVance™

- Identidad botánica: *Crocus sativus* L.; parte vegetal definida explícitamente.
- Controles de autenticidad: verificación botánica, cromatográfica y de la cadena de suministro.
- Crocinas: contenido cuantitativo y, preferentemente, distribución cromatográfica de los isómeros relevantes.
- Safranal y picrocrocina: límites analíticos definidos o marco de declaración.
- Crocetina: cuando resulte analítica y biológicamente relevante.
- Relación de extracción, proceso de fabricación y disolvente de extracción.
- Disolventes residuales, microbiología, metales pesados, residuos de plaguicidas y riesgo relevante de micotoxinas.
- Humedad / actividad de agua y condiciones de almacenamiento.
- Cribado de adulterantes y métodos analíticos validados.
- Estabilidad durante la vida útil, incluida la sensibilidad de los carotenoides a la luz, el oxígeno y la temperatura. [7]

NO NEGOCIABLE

Solo debe asignarse una declaración numérica de estandarización una vez fijados el extracto comercial definitivo y el método analítico. Una especificación conveniente inventada con fines de marketing socavaría tanto el bridging clínico como la solidez regulatoria.

PLATAFORMA DE MARCA

16 CrociVance™: la propuesta científica de INTABIOTECH

CrociVance™ se concibe como la plataforma de extracto de *Crocus sativus* de INTABIOTECH guiada por la evidencia. El nombre vincula la química característica crocina/crocetina del azafrán con un concepto de avance científico orientado al futuro. Su propósito es diferenciar una plataforma de extracto controlado del azafrán en polvo de tipo commodity, sin implicar que la propia marca disponga ya de evidencia clínica propietaria.

MARCA	CrociVance™
DESCRIPTOR	Extracto estandarizado de azafrán de INTABIOTECH
TERRITORIO PRINCIPAL	Estado de ánimo · Resiliencia frente al estrés · Sueño reparador
TERRITORIO DE INVESTIGACIÓN	Resiliencia cognitiva / envejecimiento saludable
PRINCIPIO CIENTÍFICO	Reproducibilidad analítica antes de ampliar las alegaciones

POSICIONAMIENTO CIENTÍFICO PROPUESTO

Apoyo botánico de precisión para el estado de ánimo, la resiliencia y el bienestar reparador.

DESARROLLO DE PRODUCTO

17 Una estrategia racional de desarrollo para CrociVance™

Diversos ensayos con azafrán en humanos han empleado cantidades diarias próximas a 28–30 mg de un extracto estandarizado concreto, mientras que otros estudios han utilizado cantidades sustancialmente diferentes. La dosis nominal por sí sola no establece equivalencia. Por tanto, la secuencia de desarrollo debe estar guiada por la evidencia y no por la mera reproducción de una dosis.

01	HUELLA ANALÍTICA	Fijar el origen botánico, la parte vegetal, el proceso de extracción, el perfil de marcadores y los métodos analíticos validados.
02	ESTABILIDAD	Definir la estabilidad de los marcadores en las condiciones previstas de envasado y almacenamiento, con especial atención a la luz, el oxígeno y la temperatura.
03	JUSTIFICACIÓN DE DOSIS	Seleccionar una dosis diaria basada en la composición, la bioaccesibilidad, la seguridad y una comparabilidad razonable con la literatura publicada.
04	ECA DE CROCI VANCE™	Realizar un estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo utilizando el material propietario definitivo y variables de resultado validadas y preespecificadas.
05	SUBESTUDIO MECANÍSTICO	Cuando resulte útil, incluir biomarcadores o medidas objetivas de sueño/estrés que puedan reforzar la plausibilidad biológica sin sustituir las variables clínicas.

Por qué importan los ensayos específicos del extracto

Varios extractos estandarizados de azafrán de carácter propietario ya disponen de estudios clínicos específicos de producto. Esos ensayos sustentan principalmente los materiales efectivamente evaluados. Por ello, CrociVance™ debe distinguir entre la evidencia de clase de ingrediente —que muestra que *Crocus sativus* es biológicamente prometedor— y la evidencia específica de producto que demuestre resultados para el propio CrociVance™.

OBJETIVO A LARGO PLAZO

Azafrán respaldado por la literatura → CrociVance™ definido analíticamente → CrociVance™ validado clínicamente.

MARCO REGULATORIO**18 Realidad regulatoria en la Unión Europea**

La publicación científica y la comunicación al consumidor legalmente permitida son cuestiones distintas. En virtud del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, las declaraciones de propiedades saludables en los alimentos están sujetas al marco europeo relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables. La existencia de un ensayo clínico positivo no genera, por sí misma, autorización para reproducir lenguaje terapéutico o relacionado con enfermedades en el etiquetado o la publicidad de un complemento alimenticio. [15]

Las declaraciones relativas a sustancias botánicas continúan siendo un ámbito especialmente complejo en la Unión Europea. El Registro de la UE identifica declaraciones autorizadas y no autorizadas, mientras que históricamente diversas declaraciones sobre botánicos han permanecido pendientes de consideración. Por tanto, la estrategia de comunicación exacta para CrociVance™ debe evaluarse declaración por declaración, producto por producto y mercado por mercado. [16]

De forma similar, la condición de nuevo alimento del extracto final debe evaluarse atendiendo a su material botánico, proceso de fabricación, condiciones de extracción, concentración e historial documentado de consumo, en lugar de inferirse únicamente a partir del uso culinario tradicional del azafrán. El Catálogo de la Comisión Europea sobre el estatus de nuevos alimentos constituye una herramienta útil de cribado, pero no sustituye una evaluación completa por parte del operador. [17]

SÍNTESIS DE LA EVIDENCIA**19 Jerarquía de la evidencia para las aplicaciones del azafrán en salud**

APLICACIÓN	EVIDENCIA EN HUMANOS	INTERPRETACIÓN	PRIORIDAD
Estado de ánimo / síntomas depresivos	Múltiples ECA + metaanálisis 2026	Moderada; clínicamente prometedora	MUY ALTA
Ansiedad / estrés psicológico	Múltiples ECA + metaanálisis	Prometedora; heterogénea	MUY ALTA
Calidad del sueño	Varios ECA + metaanálisis	Prometedora	ALTA
Cognición / DCL	Base reducida de ECA + revisiones	Prometedora, pero insuficiente	INVESTIGACIÓN
Estrés oxidativo	Datos de biomarcadores de múltiples ECA/metaanálisis	Respaldada biológicamente	MECANÍSTICA
Salud cardiometabólica	Múltiples ECA/metaanálisis	Generalmente modesta / heterogénea	SECUNDARIA
Bienestar psicológico de la mujer	Evidencia limitada de ECA	Señal preliminar interesante	SECUNDARIA
Función sexual	Base de evidencia metaanalítica reducida	Prometedora, pero limitada	SECUNDARIA
Salud ocular	Varios estudios clínicos pequeños	Territorio de investigación	FUTURA
Alegaciones de tratamiento de enfermedades	No establecidas para uso nutracéutico general	No justificadas	EVITAR

COMUNICACIÓN CIENTÍFICA

20 La ventaja científica de la prudencia

Uno de los posibles elementos diferenciadores más sólidos de CrociVance™ no es una declaración de propiedades saludables adicional, sino una interpretación disciplinada. El mercado nutracéutico transforma con frecuencia la farmacología preliminar en afirmaciones deterministas como «equilibra los neurotransmisores», «controla el cortisol», «previene el deterioro cognitivo» o «antidepresivo natural». La evidencia actual sobre el azafrán no justifica muchas de estas formulaciones absolutas.

Lo que sí justifica la evidencia resulta más convincente: un botánico de uso alimentario tradicional dispone hoy de una literatura clínica en humanos sustancial y creciente, que sugiere efectos medibles sobre varios componentes interconectados del bienestar mental. Esta proposición es suficientemente sólida sin necesidad de exagerarla.

EVALUACIÓN FINAL

21 Conclusión

El azafrán ha trascendido su identidad histórica como especia de lujo. La evidencia acumulada sitúa cada vez más a *Crocus sativus* como un objeto legítimo de la neurociencia nutricional moderna. Su arquitectura farmacológica es compleja: las crocinas experimentan una transformación gastrointestinal sustancial a crocetina; el safranal y otros constituyentes pueden aportar una actividad complementaria; y las vías redox, inflamatorias, neurotransmisoras y neuroprotectoras siguen siendo componentes biológicamente plausibles de los efectos observados.

La evidencia en humanos es más sólida para los síntomas depresivos y de ansiedad, ámbito en el que el metaanálisis de 2026 evaluado mediante GRADE, que incluye 34 ensayos aleatorizados, respalda una señal con certeza moderada y, al mismo tiempo, pone de manifiesto una heterogeneidad importante y diferencias entre los resultados autovalorados y los evaluados por clínicos. El sueño constituye un segundo ámbito prometedor. La cognición, la salud ocular, los efectos cardiometabólicos, el bienestar de la mujer y la función sexual siguen siendo científicamente interesantes, pero requieren distintos grados de confirmación adicional.

La conclusión estratégica para INTABIOTECH no es, por tanto, que el azafrán «sirva para todo». Es que un extracto de azafrán correctamente caracterizado puede ocupar un espacio diferencial guiado por la evidencia en la intersección entre estado de ánimo, resiliencia y bienestar reparador, siempre que la reproducibilidad analítica, el bridging clínico y la disciplina regulatoria se traten como atributos esenciales del producto y no como consideraciones posteriores.

CROCI VANCE™
CIENCIA DE PRECISIÓN DEL AZAFRÁN
Estado de ánimo · Resiliencia · Bienestar reparador

REFERENCIAS CIENTÍFICAS SELECCIONADAS

Base de evidencia citada en esta revisión

- 1 Mahmoudi R, Mohammadi-Sartang M, Servatyari K, Rafieipour N. Effect of saffron on depression, anxiety and mood disorder: a GRADE assessed systematic review and meta-analysis of 34 randomized controlled trials. *Nutr Neurosci*. 2026;29(7):816–837. doi:10.1080/1028415X.2025.2602153. PMID: 41693488. [Fuente](#)
- 2 Lopresti AL, Smith SJ, Marx W, et al. An Examination into the Effects of a Saffron Extract (Affron) on Mood and General Wellbeing in Adults Experiencing Low Mood: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. *J Nutr*. 2025;155:2300–2311. doi:10.1016/j.tjnut.2025.05.024. PMID: 40414301. [Fuente](#)
- 3 Lopresti AL, Smith SJ, Drummond PD. An investigation into an evening intake of a saffron extract (affron®) on sleep quality, cortisol, and melatonin concentrations in adults with poor sleep: a randomised, double-blind, placebo-controlled, multi-dose study. *Sleep Med*. 2021;86:7–18. doi:10.1016/j.sleep.2021.08.001. PMID: 34438361. [Fuente](#)
- 4 Lian J, Zhong Y, Li H, et al. Effects of saffron supplementation on improving sleep quality: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Sleep Med*. 2022;92:24–33. doi:10.1016/j.sleep.2022.03.001. PMID: 35325766. [Fuente](#)
- 5 Ayati Z, Yang G, Ayati MH, Emami SA, Chang D. Saffron for mild cognitive impairment and dementia: a systematic review and meta-analysis of randomised clinical trials. *BMC Complement Med Ther*. 2020;20:333. doi:10.1186/s12906-020-03102-3. PMID: 33167948. [Fuente](#)
- 6 Almodóvar P, Briskey D, Rao A, Prodanov M, Inarejos-García AM. Bioaccessibility and Pharmacokinetics of a Commercial Saffron (*Crocus sativus* L.) Extract. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2020;2020:1575730. doi:10.1155/2020/1575730. PMID: 32089715. [Fuente](#)
- 7 Hosseini A, Razavi BM, Hosseinzadeh H. Pharmacokinetic Properties of Saffron and its Active Components. *Eur J Drug Metab Pharmacokinet*. 2018;43(4):383–390. doi:10.1007/s13318-017-0449-3. PMID: 29134501. [Fuente](#)
- 8 Abedi A, Ghobadi H, Sharghi A, Iranpour S, Fazlzadeh M, Aslani MR. Effect of saffron supplementation on oxidative stress markers: an updated systematic review and meta-analysis of randomized placebo-controlled trials. *Front Med (Lausanne)*. 2023;10:1071514. doi:10.3389/fmed.2023.1071514. PMID: 36817799. [Fuente](#)
- 9 Zamani M, Zarei M, Nikbaf-Shandiz M, et al. The effects of saffron supplementation on cardiovascular risk factors in adults: a systematic review and dose-response meta-analysis. *Front Nutr*. 2022;9:1055517. doi:10.3389/fnut.2022.1055517. PMID: 36570145. [Fuente](#)
- 10 Setayesh L, Ashtary-Larky D, Clark CCT, et al. The Effect of Saffron Supplementation on Blood Pressure in Adults: A Systematic Review and Dose-Response Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Nutrients*. 2021;13(8):2736. doi:10.3390/nu13082736. PMID: 34444896. [Fuente](#)
- 11 Lopresti AL, Smith SJ. The Effects of a Saffron Extract (affron®) on Menopausal Symptoms in Women during Perimenopause: A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled Study. *J Menopausal Med*. 2021;27(2):66–78. doi:10.6118/jmm.21002. PMID: 34463070. [Fuente](#)
- 12 Ranjbar H, Ashrafizaveh A. Effects of saffron (*Crocus sativus*) on sexual dysfunction among men and women: A systematic review and meta-analysis. *Avicenna J Phytomed*. 2019;9(5):419–427. PMID: 31516855. [Fuente](#)
- 13 Broadhead GK, Grigg JR, McCluskey P, et al. Saffron therapy for the treatment of mild/moderate age-related macular degeneration: a randomised clinical trial. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2019;257(1):31–40. doi:10.1007/s00417-018-4163-x. PMID: 30343354. [Fuente](#)
- 14 Hasheminasab FS, Hajimonfarednejad M, Najibi SM, Hashempur MH. Adverse Events of Saffron (*Crocus sativus* L.): Systematic Review of Current Evidence. *Health Sci Rep*. 2026;9(5):e72212. doi:10.1002/hsr2.72212. PMID: 42057871. [Fuente](#)
- 15 European Parliament and Council. Regulation (EC) No 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods. [Fuente](#)
- 16 European Commission. EU Register of nutrition and health claims made on foods; botanical claims framework. Accessed September 2026. [Fuente](#)
- 17 European Commission. Novel Food Status Catalogue. Accessed September 2026. [Fuente](#)
- 18 ISO 3632 (series). Saffron (*Crocus sativus* L.) — specifications and test methods. International Organization for Standardization. [Fuente](#)

AVISO CIENTÍFICO Y REGULATORIO

Uso responsable de este documento

*Este documento está destinado a fines informativos científicos, técnicos y B2B. Revisa la investigación publicada sobre el azafrán y determinadas preparaciones de azafrán, y propone un marco de desarrollo para **CrociVance™**. No constituye asesoramiento médico ni establece que **CrociVance™** prevenga, diagnostique, trate o cure enfermedad alguna.*

*Las referencias a estudios clínicos realizados con preparaciones propietarias de azafrán de terceros se incluyen para describir la literatura científica de la categoría de ingrediente. No deben interpretarse como evidencia de equivalencia clínica, bioequivalencia o eficacia específica de producto de **CrociVance™**, salvo que dicha equivalencia se demuestre mediante un bridging analítico, farmacocinético y/o clínico adecuado.*

CrociVance™ es una denominación comercial propietaria propuesta por INTABIOTECH. La disponibilidad y registro definitivos de la marca, las especificaciones, el estatus regulatorio, las declaraciones permitidas, la dosificación y el etiquetado deberán confirmarse antes del lanzamiento comercial en cada jurisdicción pertinente, ya que pueden —y previsiblemente van a— diferir.

COPYRIGHT

© 2026 · José M. López - INTABIOTECH. Todos los derechos reservados. La reproducción, extracción, adaptación, difusión o uso comercial de este documento, total o parcial, requiere autorización previa y por escrito de INTABIOTECH, salvo en los casos permitidos por la legislación aplicable.

INTABIOTECH*Ciencia · Tecnología · Innovación en ingredientes guiada por la evidencia**Servicio Editorial de INTABIOTECH**Paterna, Valencia, España*