

Efectos de la piperina (extracto purificado de *Piper nigrum* L.) en alimentación humana: bases químicas, bio-funcionales, seguridad, calidad y marco regulatorio europeo.

Revisión Técnico-Científica y Regulatoria

José M. López, MD, PhD

Departamento Técnico INTABIOTECH

Resumen

La piperina, principal alcaloide amídico responsable de la pungencia característica de la pimienta negra (*Piper nigrum* L.), ocupa una posición singular en alimentación: puede ser utilizada como componente aromático, como constituyente natural de especias y oleorresinas, o como extracto purificado estandarizado -frecuentemente 95 % de piperina- en complementos alimenticios y formulaciones funcionales. Esta triple condición genera oportunidades tecnológicas, pero también riesgos regulatorios y toxicológicos que no deben subestimarse.

La evidencia disponible muestra que la piperina puede modular la absorción oral de determinados compuestos bioactivos, especialmente curcuminoides y otros polifenoles, mediante mecanismos relacionados con la permeabilidad intestinal, el transporte de eflujo -incluida P-glicoproteína- y enzimas de biotransformación como CYP3A4, UGT y SULT. Sin embargo, esta misma capacidad bio-aumentativa (*bioenhancer*) constituye su principal riesgo: la piperina no aumenta selectivamente la biodisponibilidad de “nutrientes deseables”, sino que, por el contrario, puede alterar la exposición sistémica de medicamentos, xenobióticos y otros compuestos. Por ello, el uso de piperina aislada en forma de *bolus* o en cualquier otra presentación galénica o formulativa, no debe equipararse a la ingesta culinaria de pimienta negra.

Desde el punto de vista regulatorio en la Unión Europea, la piperina figura como sustancia aromatizante con FL No. 14.003, pero su utilización como ingrediente fisiológico en complementos alimenticios exige un análisis distinto al de un simple aromatizante. La clasificación legal depende de la función pretendida, el nivel de concentración, la matriz, la dosis diaria, la historia de consumo, el método de obtención y la comunicación comercial. Las declaraciones de propiedades saludables no pueden basarse en bibliografía general, sino en *claims* autorizados o en el régimen transitorio aplicable a determinadas declaraciones botánicas, y siempre evitando alegaciones terapéuticas. En España, los complementos alimenticios están regulados por el Real Decreto 1487/2009, modificado por el Real Decreto 130/2018, con obligaciones específicas de etiquetado, notificación y seguridad.

Palabras clave: *piperina; Piper nigrum; pimienta negra; bioenhancer; biodisponibilidad; complementos alimenticios; Novel Food; EFSA; CYP3A4; P-glicoproteína; regulación alimentaria.*

1. Introducción

La pimienta negra es una de las especias de mayor uso histórico en alimentación. Su interés actual no deriva únicamente de su valor organoléptico, sino de la presencia de piperina, molécula que concentra buena parte de la pungencia, del perfil sensorial y de algunas actividades biológicas atribuidas a *Piper nigrum* L. En el mercado contemporáneo, la piperina se presenta bajo formas muy distintas: pimienta molida, extracto de pimienta negra, oleorresina, extracto supercrítico, ingrediente aromatizante, ingrediente de complementos alimenticios y sustancia purificada estandarizada para mejorar la biodisponibilidad de otros compuestos. Esta diversidad obliga a separar tres planos: el uso culinario tradicional, el uso tecnológico-aromático y el uso fisiológico concentrado.

La diferencia no es cosa menor. Una pizca de pimienta en un alimento aporta una exposición baja y distribuida en la dieta. Un extracto purificado al 95 % de piperina en cápsula, por el contrario, supone una administración concentrada, en forma de *bolus*, con potencial para modificar procesos de absorción y metabolismo. La literatura de seguridad insiste precisamente en esta distinción: el perfil de riesgo de la piperina aislada en complementos no debe extrapolarse de manera automática desde la seguridad histórica del condimento culinario.

En la Unión Europea, la piperina está identificada en la base de datos de aromatizantes con FL No. 14.003, CAS 94-62-2 y JECFA No. 1600. Esta inclusión es relevante para usos como aromatizante, pero no agota el análisis cuando la sustancia se incorpora a un producto con una finalidad fisiológica, de mejora de biodisponibilidad o de soporte metabólico.

2. Identidad química, origen botánico y formas comerciales

La piperina es un alcaloide amídico presente principalmente en los frutos de *Piper nigrum* L. y en otras especies del género *Piper*. En términos industriales, puede obtenerse a partir de pimienta negra mediante extracción con disolventes, tecnologías supercríticas, purificación cromatográfica o cristalización. Las formas comerciales más habituales son: pimienta negra molida; oleorresina de pimienta; extracto estandarizado en piperina, habitualmente entre 5 % y 95 %; y piperina purificada para uso aromático, nutracéutico o experimental.

Desde la perspectiva alimentaria, la forma física y la pureza condicionan la clasificación y el riesgo. Una oleorresina con múltiples componentes volátiles y no volátiles se aproxima más al concepto de preparación aromatizante. Una piperina purificada al 95–98 %, administrada en cápsula para **aumentar la biodisponibilidad de curcumina, hierro, resveratrol u otros ingredientes**, se aproxima al concepto de “*otra sustancia con efecto nutricional o fisiológico*” en complementos alimenticios. Esa frontera debe documentarse en la ficha técnica, en el expediente de seguridad y en el etiquetado.

La piperina presenta baja solubilidad acuosa, lo que influye tanto en su formulación como en su comportamiento biológico. La literatura farmacocinética y de formulación ha descrito estrategias de dispersión, nano-suspensión, encapsulación o combinación con matrices lipídicas para modificar su disponibilidad, aunque estas aproximaciones pueden desplazar el producto hacia un terreno regulatorio más complejo si alteran significativamente la exposición del consumidor.

3. Mecanismos bio-funcionales relevantes en alimentación

3.1. Efecto bio-aumentativo (*bioenhancer*): oportunidad y riesgo

La piperina es conocida por su capacidad para incrementar la biodisponibilidad de determinados compuestos. Los mecanismos propuestos incluyen inhibición o modulación de transportadores de eflujo como P-glicoproteína, interferencia con enzimas metabolizadoras de fase I y fase II -incluidas CYP3A4, UGT y SULT-, alteración de la fluidez de membrana y posibles efectos sobre la permeabilidad intestinal. Revisiones farmacológicas recogen su capacidad para modificar concentraciones plasmáticas de distintos fármacos y fitoquímicos, lo que explica su uso como coadyuvante en formulaciones con curcuminoides, carotenoides o polifenoles.

El ejemplo más citado es la combinación curcumina-piperina. El estudio clásico de *Shoba et al.* describió un aumento marcado de la biodisponibilidad de curcumina cuando se administró junto con piperina. No obstante, desde un punto de vista académico y regulatorio, debe evitarse convertir el dato “2000 %” en una promesa comercial universal: procede de condiciones experimentales concretas, con dosis y matrices específicas, y no autoriza por sí mismo declaraciones de salud en alimentos o complementos.

El punto crítico es que la piperina no distingue entre un compuesto bioactivo deseado y un medicamento de estrecho margen terapéutico. Si aumenta o prolonga la exposición sistémica de un principio activo, puede modificar eficacia, toxicidad o aparición de efectos adversos. Por ello, el uso de piperina en complementos debe evaluarse bajo una lógica de interacción, no solo bajo una lógica de “mejora de absorción”.

3.2. Actividad antioxidante y antiinflamatoria: evidencia prometedora, pero no concluyente para *claims*

Numerosos trabajos *in vitro* y en modelos animales atribuyen a la piperina propiedades antioxidantes, antiinflamatorias, metabólicas, antimicrobianas y neuroprotectoras. Sin embargo, la evidencia clínica humana es más limitada, heterogénea y dependiente de combinaciones con otros ingredientes. Las revisiones recientes señalan efectos pleiotrópicos, pero también reconocen limitaciones metodológicas: tamaños muestrales reducidos, diferencias raciales/geográficas, combinaciones de ingredientes y escasa estandarización de dosis.

Desde el punto de vista de alimentación funcional, esto obliga a una conclusión prudente: la piperina puede ser científicamente defendible como modulador de

biodisponibilidad en matrices concretas, pero no debe presentarse como antioxidante, antiinflamatorio, hipolipemiante, adelgazante, antidiabético o neuroprotector salvo que exista una declaración autorizada aplicable al producto final. La diferencia entre “mecanismo plausible” y “*claim legalmente utilizable*” es esencial.

3.3. Potencial antimicrobiano y uso en conservación

La piperina y derivados de *Piper* muestran actividad antimicrobiana en modelos experimentales, con efectos sobre bacterias, hongos y *biofilms* en determinadas condiciones. No obstante, estos datos no bastan para justificar su uso como conservador alimentario en la UE. Si la finalidad tecnológica principal fuera inhibir microorganismos en el alimento final, el producto podría entrar en el terreno de aditivos conservadores, auxiliares tecnológicos o incluso biocidas según el caso, con requisitos regulatorios distintos. La presencia de estudios in vitro no convierte a la piperina en conservante autorizado.

Por tanto, en matrices alimentarias convencionales, la vía más prudente es limitar su posicionamiento a ingrediente aromático o componente fisiológico de complementos, no a conservante, salvo desarrollo de expediente específico.

4. Efectos nutricionales y aplicaciones alimentarias posibles

4.1. Alimentos convencionales

En alimentos convencionales -salsas, marinados, platos preparados, productos cárnicos, snacks, bebidas especiadas, preparados culinarios-, la piperina entra normalmente como parte de la pimienta negra, extractos de pimienta u oleorresinas. Su función principal es aromática: pungencia, calidez, persistencia sensorial y complejidad especiada. En este contexto, la dosificación se determina por perfil organoléptico, tolerancia sensorial y coherencia con la receta.

El riesgo principal aquí es el abuso de comunicación funcional. Un alimento condimentado con pimienta negra puede comunicar perfil sensorial, origen, naturalidad o tradición culinaria, pero no debería sugerir beneficios fisiológicos específicos sin encaje en el Reglamento (CE) 1924/2006. El Registro Europeo de declaraciones nutricionales y saludables lista las declaraciones autorizadas y no autorizadas, y el artículo 10 del Reglamento de *claims* prohíbe las declaraciones saludables salvo que cumplan sus requisitos y estén autorizadas.

4.2. Complementos alimenticios

En complementos alimenticios, la piperina suele usarse en dosis de pocos miligramos por día, a menudo asociada a curcumina, resveratrol, coenzima Q10, carotenoides, extractos vegetales o minerales. En este escenario, su función deja de ser puramente aromática y pasa a ser fisiológica o tecnológica de biodisponibilidad. Esta diferencia debe reflejarse en la evaluación de seguridad.

En España, el Real Decreto 1487/2009 define los complementos alimenticios como productos destinados a complementar la dieta normal y consistentes en fuentes concentradas de nutrientes u otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico, comercializados en forma dosificada. Además, exige que la denominación sea “complemento alimenticio”, que se declare la dosis diaria recomendada, que se advierta no superar dicha dosis, que se indique que no sustituye una dieta equilibrada y que se mantenga fuera del alcance de los niños.

4.3. Alimentos funcionales y bebidas

La incorporación de piperina purificada en bebidas funcionales, *shots*, *gummies*, *barritas* o productos “*wellness*” exige especial prudencia. La dosificación en alimento ordinario puede llevar a consumos repetidos no previstos -varias unidades por día- y a una exposición acumulativa difícil de controlar. Además, la piperina tiene pungencia notable, baja solubilidad y posible irritación gastrointestinal en sujetos sensibles.

En productos de consumo masivo, es recomendable evitar dosis farmacológicamente activas, incorporar advertencias cuando exista una función *bioenhancer* declarada internamente, y realizar cálculo de exposición por escenario realista de consumo: por porción, por día, percentil alto y consumo combinado con otros complementos.

5. Seguridad: diferencia entre pimienta culinaria y piperina aislada

La seguridad de la pimienta negra como condimento no debe confundirse con la seguridad de la piperina aislada. La revisión de *Ziegenhagen et al.* subraya que la piperina se consume en complementos como ingrediente aislado, concentrado y en *bolus*, a diferencia del uso culinario distribuido en pequeñas cantidades. Esta diferencia de exposición modifica el análisis toxicológico.

En evaluación de riesgo, VKM - *Norwegian Scientific Committee for Food Safety* concluyó que una ingesta diaria de 1,5 mg de piperina desde complementos era improbable que causara efectos adversos en niños mayores, adolescentes y adultos, empleando un enfoque de margen de exposición basado en un NOAEL de 5 mg/kg peso corporal/día. Este dato es útil como referencia conservadora, pero no equivale a un límite máximo armonizado europeo para todos los productos.

Algunas revisiones han propuesto valores de gestión del riesgo más altos para adultos, por ejemplo, un máximo diario de 14 mg de piperina en extractos, pero esa cifra debe interpretarse como propuesta científica/*risk-management*, no como autorización general para cualquier matriz, población o comunicación comercial.

5.1. Interacciones con medicamentos

El principal riesgo de la piperina aislada es la interacción. Al modular CYP3A4, P-glicoproteína y mecanismos de conjugación, puede aumentar la exposición sistémica de medicamentos. La literatura describe interacciones con fármacos como propranolol, teofilina, diclofenaco, fenitoína, rifampicina, ciclosporina, antiepilépticos, antidiabéticos

y otros principios activos, aunque la magnitud depende de dosis, duración, matriz, metabolismo individual y medicamento.

Desde una óptica de seguridad alimentaria, los grupos de mayor cautela son: personas polimedicadas, pacientes con anticoagulantes/antiagregantes, antiepilépticos, inmunosupresores, antidiabéticos, antihipertensivos, medicamentos de estrecho margen terapéutico, embarazo, lactancia, menores y personas con patología gastrointestinal inflamatoria. La advertencia “consultar con un profesional sanitario si está tomando medicación” no es un formalismo: en piperina tiene fundamento mecanístico.

5.2. Reproducción, embarazo y desarrollo

La literatura toxicológica recoge señales en estudios animales a dosis superiores a las habituales en complementos, incluyendo alteraciones de espermatogénesis y efectos reproductivos o embriofetales. Estos datos no implican automáticamente riesgo a dosis bajas en adultos sanos, pero sí justifican aplicar el principio de prudencia en embarazadas, lactancia, búsqueda activa de embarazo y menores.

5.3. Irritación gastrointestinal y tolerancia

La pungencia de la piperina se asocia a activación sensorial y potencial irritante. En sujetos sensibles, dosis concentradas pueden causar ardor, náuseas, molestias gástricas o reflujo. La formulación en cápsulas puede reducir la percepción oral, pero no elimina la exposición gastrointestinal. Las matrices lipídicas o micro-encapsuladas pueden mejorar tolerancia organoléptica, aunque podrían modificar biodisponibilidad y, por tanto, requerir reevaluación de exposición.

6. Marco regulatorio europeo y español

6.1. Piperina como aromatizante

La piperina figura en el sistema europeo de aromatizantes como sustancia con FL No. 14.003. El Reglamento (CE) 1334/2008 establece las reglas aplicables a aromatizantes e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en alimentos. Por tanto, cuando la piperina se emplea para aportar o modular sabor, su encaje natural es el de aromatizante o componente de preparación aromatizante, con las exigencias de identidad, pureza, uso seguro y etiquetado aplicables.

Pero esta vía no debe utilizarse artificialmente para encubrir una función fisiológica. Si el dossier comercial afirma “aumenta la absorción”, “mejora la biodisponibilidad”, “potencia la eficacia” o “activa nutrientes”, la función pretendida ya no es meramente aromática.

6.2. Piperina como “otra sustancia” en complementos alimenticios

La Directiva 2002/46/CE armonizó parcialmente los complementos alimenticios, especialmente vitaminas y minerales, pero dejó menos armonizadas otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico. En España, el Real Decreto 1487/2009 y su modificación

por el Real Decreto 130/2018 regulan el marco nacional. El propio Real Decreto 130/2018 reconoce la heterogeneidad europea sobre sustancias distintas de vitaminas y minerales y la ausencia de armonización completa a nivel comunitario.

En consecuencia, para un complemento con piperina purificada debe prepararse un expediente técnico mínimo con: identidad botánica, parte de planta, método de extracción, concentración de piperina, perfil de impurezas, residuos de disolventes, metales pesados, contaminantes, microbiología, alérgenos, OMG, irradiación, nanopartículas si aplica, dosis diaria, exposición estimada, advertencias y justificación de seguridad.

6.3. Novel Food

El Reglamento (UE) 2015/2283 es relevante cuando se utilizan alimentos o ingredientes sin consumo significativo en la UE antes del 15 de mayo de 1997, o cuando se aplican procesos que modifican significativamente composición, estructura, valor nutritivo, metabolismo o nivel de sustancias indeseables. El Catálogo *Novel Food* de la Comisión es una herramienta informativa no vinculante y debe leerse junto con la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.

El punto crítico para la piperina es distinguir entre: pimienta negra tradicional; oleorresina o extracto utilizado históricamente como aromatizante; y piperina aislada de alta pureza destinada a una función fisiológica en dosis concentradas. No todo extracto vegetal es automáticamente *Novel Food*, pero tampoco basta invocar el uso histórico de la especia para justificar cualquier concentración, pureza, proceso o dosis.

El Real Decreto 1487/2009, tras su modificación, recuerda que las sustancias obtenidas de fuentes sin consumo humano significativo en la UE antes del 15 de mayo de 1997 entran en el ámbito del Reglamento de nuevos alimentos.

6.4. Claims y comunicación comercial

El Reglamento (CE) 1924/2006 exige que las declaraciones nutricionales y saludables estén autorizadas y cumplan sus condiciones de uso. El Registro Europeo de declaraciones nutricionales y saludables lista *claims* permitidos, autorizados, no autorizados y restricciones aplicables. Además, el Reglamento (UE) 1169/2011 prohíbe atribuir a un alimento propiedades de prevenir, tratar o curar enfermedades humanas, prohibición que se extiende al etiquetado, presentación y publicidad.

Implicación práctica: frases como “antiinflamatorio natural”, “mejora la artritis”, “regula la glucosa”, “protege el hígado”, “potencia medicamentos”, “adelgazante” o “aumenta la eficacia terapéutica” son de alto riesgo regulatorio. Incluso “mejora la biodisponibilidad” debe manejarse con cautela: puede ser una descripción técnica B2B si está documentada, pero en comunicación al consumidor puede convertirse en claim fisiológica o inducir una expectativa de efecto saludable.

6.5. Alimentación animal

En alimentación animal, el análisis es separado. La UE ha autorizado aceite esencial de pimienta negra, oleorresina de pimienta negra y extracto supercrítico de *Piper*

nigrum L. como aditivos para piensos en determinados términos, clasificados dentro de los aditivos organolépticos/aromatizantes. La autorización de 2024 recoge que EFSA consideró seguros esos preparados en las condiciones propuestas y que, al estar reconocidos como aromatizantes alimentarios y tener función esencialmente equivalente en piensos, no era necesaria una demostración adicional de eficacia.

No debe confundirse esa autorización para preparados de pimienta en piensos con una autorización genérica de piperina purificada para cualquier finalidad zootécnica, fisiológica o terapéutica.

7. Calidad, especificaciones y control analítico

Una piperina alimentaria o nutracéutica debe sustentarse en una especificación robusta. Como mínimo:

Parámetro	Requisito técnico recomendado
Identidad botánica	<i>Piper nigrum</i> L., parte utilizada: fruto
Identidad química	Piperina, CAS 94-62-2, FL No. 14.003 si aplica como aromatizante
Ensayo	Contenido de piperina por HPLC/HPLC-UV/HPLC-DAD; especificación típica: ≥ 95 % si se comercializa como extracto purificado
Perfil cromatográfico	Ausencia o control de adulterantes, alcaloides secundarios y degradantes
Disolventes residuales	Conforme a disolventes autorizados y buenas prácticas de fabricación
Metales pesados	Plomo, cadmio, mercurio, arsénico; límites según legislación aplicable y especificación interna
Pesticidas	Cumplimiento de MRL aplicables a productos vegetales/especias
Micotoxinas	Aflatoxinas y ocratoxina A cuando proceda por matriz botánica
Microbiología	Recuento aerobios, mohos/levaduras, <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> , etc.
Alérgenos / gluten / OMG	Declaraciones documentadas
Estabilidad	Ensayo acelerado y tiempo real; control de degradación, apelmazamiento y pérdida de potencia
Irradiación / óxido de etileno	Declaración y analítica cuando proceda

La determinación de piperina mediante técnicas cromatográficas es estándar en control de calidad de pimienta y extractos, con métodos HPLC, HPLC-UV, HPLC-DAD y HPTLC descritos en literatura y monografías.

En materias primas botánicas procedentes de especias, el control de pesticidas y contaminantes es especialmente relevante. El Reglamento (CE) 396/2005 establece límites máximos de residuos de pesticidas para alimentos y piensos de origen vegetal, mientras que los contaminantes químicos deben controlarse conforme al marco europeo aplicable, incluido el Reglamento (UE) 2023/915.

Respecto a disolventes de extracción, la Directiva 2009/32/CE regula qué disolventes pueden utilizarse en la producción de alimentos e ingredientes alimentarios y

bajo qué condiciones. En extractos botánicos, el expediente debe identificar el disolvente, demostrar su autorización para el uso previsto y aportar resultados de residuos.

8. Recomendaciones de formulación y gestión del riesgo

Para formulaciones alimentarias o complementos con piperina purificada, se recomienda:

1. **Definir la función real del ingrediente.** Si se usa por sabor, tratarlo como aromatizante. Si se usa por biodisponibilidad, asumir evaluación de seguridad como sustancia fisiológica.
2. **Evitar dosis agresivas.** En complementos, la práctica de mercado suele moverse en pocos miligramos por día. Dosis de 5-10 mg/día son comunes en combinaciones con curcumina, pero no deben considerarse automáticamente seguras para todos los públicos ni para cualquier matriz. Cualquier aproximación a 10 -14 mg/día debería acompañarse de justificación toxicológica y advertencias reforzadas.
3. **No usar en productos infantiles, embarazo o lactancia sin evaluación específica.** La ausencia de evidencia clínica suficiente aconseja exclusión o advertencia.
4. **Advertir sobre medicamentos.** La frase recomendada, en términos prudentes, sería: “No consumir en caso de tratamiento farmacológico sin consultar con un profesional sanitario, especialmente si toma anticoagulantes, antiepilépticos, antidiabéticos, inmunosupresores o medicamentos de estrecho margen terapéutico.”
5. **Evitar *claims* terapéuticos y fisiológicos no autorizados.** En B2C, la comunicación debe centrarse en composición, estandarización, origen botánico y calidad, no en efectos médicos.
6. **Validar analíticamente cada lote.** No basta la ficha del proveedor. Deben existir CoA, método de ensayo, límites de aceptación y verificación periódica por laboratorio externo.
7. **Calcular exposición acumulada.** Especialmente si el producto puede consumirse junto a otros complementos con cúrcuma, resveratrol, “detox”, quemagrasas o multinutrientes.

9. Modelo de posicionamiento legalmente prudente

Formulaciones aceptables en comunicación B2B

- “Extracto purificado de pimienta negra estandarizado en piperina.”
- “Ingrediente botánico para formulaciones de complementos alimenticios.”
- “Adecuado para formulaciones donde se requiera estandarización analítica de piperina.”
- “Uso sujeto a validación regulatoria, dosificación y etiquetado en el país de comercialización.”

- “La piperina es conocida en literatura técnica por su capacidad de modular la biodisponibilidad de determinados compuestos; su uso requiere evaluación de interacciones y advertencias adecuadas.”

Formulaciones de riesgo en B2C

- “Antiinflamatorio natural.”
- “Potencia cualquier suplemento.”
- “Aumenta la absorción un 2000 %.”
- “Ayuda a adelgazar.”
- “Mejora diabetes, colesterol, hígado o articulaciones.”
- “Sustituto natural de medicamentos.”
- “Sin contraindicaciones por ser natural.”

10. Discusión crítica

La piperina es un caso paradigmático de ingrediente botánico con doble cara. Su valor tecnológico y nutracéutico procede precisamente de una actividad biológica suficientemente potente para modificar absorción y metabolismo. Pero esa potencia impide tratarla como un ingrediente neutro. La narrativa comercial de “extracto natural de pimienta negra” es incompleta si no se acompaña de análisis de interacción, dosis diaria, población diana y *claims*.

La ciencia disponible permite defender tres afirmaciones sólidas:

Primero, la piperina es un componente natural de *Piper nigrum* L. y una sustancia aromatizante reconocida en el marco europeo. **Segundo**, la piperina puede modificar la biodisponibilidad de ciertos compuestos, aunque la magnitud depende de matriz, dosis y molécula acompañante. **Tercero**, esa capacidad de modulación introduce riesgos de interacción y exige prudencia en complementos alimenticios concentrados.

En cambio, no es científicamente ni legalmente robusto afirmar que la piperina, por sí sola, “cura”, “trata”, “previene” o “mejora” patologías humanas en el contexto de alimentos. La literatura mecanística y preclínica no sustituye a una declaración autorizada. Esta distinción es fundamental para evitar inmobilizaciones, requerimientos de autoridades, reformulación de etiquetado o retirada de mercado.

11. Conclusiones

La piperina purificada es un ingrediente de alto interés para alimentación funcional y complementos alimenticios, especialmente por su papel como modulador de biodisponibilidad. Sin embargo, su uso exige una aproximación técnico-regulatoria más rigurosa que la aplicada a la pimienta negra culinaria.

En la Unión Europea, puede encajar como aromatizante cuando su función sea organoléptica, pero cuando se utiliza como sustancia fisiológica en complementos debe

evaluarse como ingrediente concentrado, con dossier de seguridad, control analítico, advertencias e interpretación nacional. El uso de piperina en formulaciones con curcumina u otros bioactivos debe evitar *claims* simplistas, especialmente el uso acríptico del “2000 %”, y debe contemplar interacciones farmacológicas.

La recomendación técnica es clara: piperina sí, pero con dosis moderada, especificación analítica robusta, trazabilidad botánica, control de residuos, evaluación de *Novel Food* si procede, etiquetado prudente y comunicación comercial estrictamente alineada con el Reglamento 1924/2006 y el Reglamento 1169/2011. En ingredientes botánicos concentrados, la naturalidad no exime de demostrar seguridad, legalidad y proporcionalidad de uso.

Declaración de aplicabilidad industrial

Este artículo puede servir como base para: dossier técnico de ingrediente, argumentario B2B, evaluación preliminar de cumplimiento UE/España, memoria interna de I+D, revisión de etiquetado y definición de especificaciones de compra. Para lanzamiento comercial concreto, debe completarse con: fórmula final, dosis diaria, país de destino, población objetivo, método de extracción, CoA real, declaración de disolventes, análisis de contaminantes, revisión de claims y verificación *Novel Food* por caso.

Referencias seleccionadas

1. Comisión Europea. Food and Feed Information Portal: piperine, FL No. 14.003, CAS 94-62-2.
2. Reglamento (CE) 1334/2008 sobre aromatizantes e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes.
3. Directiva 2002/46/CE sobre complementos alimenticios.
4. Real Decreto 1487/2009, relativo a los complementos alimenticios, y Real Decreto 130/2018, que lo modifica.
5. Reglamento (UE) 2015/2283 sobre nuevos alimentos.
6. Reglamento (CE) 1924/2006 sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables.
7. Reglamento (UE) 1169/2011 sobre información alimentaria facilitada al consumidor.
8. Ziegenhagen R. et al. *Safety Aspects of the Use of Isolated Piperine Ingested as a Bolus*. Foods, 2021.
9. VKM. *Risk assessment of “other substances” – Piperine*. Norwegian Scientific Committee for Food Safety, 2016.
10. EFSA. *Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern*.
11. EFSA FEEDAP. *Safety and efficacy of feed additives prepared from Piper nigrum L*. EFSA Journal, 2022.
12. Shoba G. et al. *Influence of piperine on the pharmacokinetics of curcumin in animals and human volunteers*. Planta Medica, 1998.
13. Tripathi A.K. et al. *Molecular and pharmacological aspects of piperine as a potential molecule for disease prevention and management*. 2022.