INTABIOTECH KNOWLEDGE CENTER

Nitratos alimentarios y la vía del óxido nítrico

Reingeniería del potencial vascular de los alimentos vegetales

Del microbioma entero-salival y la bioquímica del óxido nítrico a la evidencia clínica, la tecnología de bebidas, la evaluación de la exposición y el Derecho alimentario europeo

REVISIÓN CIENTÍFICA Y REGULATORIA 006 · NOVIEMBRE DE 2026

José M. López, BSc, MD, PhD, LLD (C)
Director de Investigación · INTABIOTECH
ORCID 0009-0006-9238-0080

Síntesis crítica interdisciplinar · Evidencia científica, implicaciones industriales y análisis regulatorio europeo

© 2026 José M. López · ITB KC

Resumen

El nitrato inorgánico presente en los vegetales ocupa una posición científicamente singular. Es, al mismo tiempo, un constituyente natural de los alimentos, una exposición considerada en la evaluación toxicológica del riesgo, un sustrato de una vía microbiana entero-salival que contribuye a la producción de óxido nítrico y, cuando se utiliza deliberadamente con una finalidad tecnológica en determinadas categorías alimentarias, un aditivo regulado. Ninguna de estas identidades puede sustituirse por otra. Esta revisión interdisciplinar examina la química nitrato–nitrito–óxido nítrico, la contribución microbiana oral a la reducción del nitrato, la heterogeneidad de las respuestas vasculares humanas, la fabricación y estabilidad de bebidas vegetales que contienen nitrato, el control analítico, la seguridad y el Derecho alimentario europeo. Investigaciones aleatorizadas recientes, incluido un ensayo de respuesta aguda a distintas dosis de 2026 que empleó 200, 400 y 800 mg de nitrato muestran que las mejoras de la rigidez arterial, la función endotelial y la presión arterial aórtica no tienen por qué seguir la misma relación dosis–respuesta. Otros estudios de 2026 examinan la interacción entre nitratos y betalaínas, variables cerebrovasculares y consecuencias de la antisepsia oral. La evidencia sigue siendo específica del resultado, la población y la preparación: una variación del nitrito plasmático no constituye por sí sola una reducción demostrada de la enfermedad cardiovascular; un ensayo fisiológico favorable tampoco genera una declaración de propiedades saludables autorizada en Europa. El Reglamento (UE) 2023/915 establece contenidos máximos de nitratos específicos para determinados vegetales y alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, mientras que el Reglamento (UE) 2023/2108 regula determinados usos de nitritos y nitratos como aditivos. La ingesta diaria admisible proporciona una referencia para evaluar la exposición, no un objetivo universal de reformulación ni una prohibición automática de una ración individual de vegetales. La revisión desarrolla un marco industrial por etapas para la selección de materias primas, la estandarización del nitrato, el control microbiano, el procesado, el envasado, la verificación de la vida útil, la evaluación de la exposición y la comunicación lícita al consumidor. Su principal conclusión es que la oportunidad industrial reside en ingredientes vegetales definidos mediante evidencia, no en presentar de nuevo la química del nitrato como si fuera un tratamiento cardiovascular universal.

Palabras clave: *nitrato alimentario; nitrito; óxido nítrico; remolacha; microbioma oral; función vascular; función endotelial; presión arterial; betalaínas; zumo vegetal; metahemoglobina; nitrosaminas; procesado; APPCC; EFSA; Derecho alimentario europeo; declaraciones de propiedades saludables*.

1. Una sustancia con varias identidades biológicas y jurídicas

El mismo ion nitrato puede incorporarse a una empresa alimentaria por vías diferentes y suscitar preguntas muy distintas. Puede estar presente en una remolacha recién cosechada porque la planta ha acumulado nitrógeno inorgánico durante su crecimiento. Puede permanecer en un zumo tras su extracción y concentración. Puede introducirse deliberadamente como aditivo alimentario con una finalidad tecnológica estrictamente definida. También puede cuantificarse como parte de una evaluación de la exposición ambiental o dietética. Químicamente, todos estos contextos implican NO_3^-; jurídica y prácticamente, no son intercambiables.

Esta distinción ha adquirido especial importancia a medida que los productos de origen vegetal pasan de la sección de productos frescos a los concentrados de pequeño volumen, los polvos, las preparaciones para nutrición deportiva y las bebidas funcionales. El interés científico es considerable. El nitrato puede reducirse a nitrito y, en condiciones apropiadas, contribuir a la producción de óxido nítrico (NO). El NO participa en la señalización vascular, incluida la relajación del músculo liso mediante la guanilato ciclasa soluble y el GMP cíclico. Sin embargo, la existencia de una vía bioquímica plausible no demuestra que todas las fuentes, dosis, formas de administración o poblaciones de consumidores obtengan el mismo efecto fisiológico.

Por tanto, la pregunta científica para la tecnología alimentaria no es si la remolacha resulta intrínsecamente beneficiosa o perjudicial. Se trata de determinar cómo una exposición concreta al nitrato, dentro de una matriz alimentaria y un historial de fabricación definidos, influye en una respuesta biológica medible sin dejar de ser segura, estable y legal. Una empresa de ingredientes debe resistirse a inferir utilidad clínica a partir de un único análisis del contenido de nitratos vegetales. Un producto que conserva muy bien el nitrato puede presentar, aun así, propiedades sensoriales inadecuadas, variabilidad excesiva, un expediente de seguridad insuficiente o una declaración saludable propuesta que carezca de autorización en la UE.

Esta revisión aborda la paradoja del nitrato no como una contradicción retórica, sino como ejemplo de la necesidad de separar identidad química, respuesta humana y clasificación regulatoria. El análisis constituye una síntesis

narrativa crítica, no una revisión sistemática registrada ni un estudio de intervención original. La fecha de corte científica y jurídica es el 19 de noviembre de 2026.

2. La química: el nitrato como reservorio, el nitrito como intermediario y el NO como señal

El óxido nítrico es una molécula señalizadora de naturaleza radicalaria y reactiva, de vida corta en los sistemas biológicos. La vía endógena clásica es enzimática: la óxido nítrico sintasa (NOS) convierte la L-arginina y el oxígeno en óxido nítrico y L-citrulina mediante un proceso dependiente de cofactores y condiciones redox. La NOS endotelial es esencial para la fisiología vascular. La vía alternativa nitrato–nitrito–NO proporciona un mecanismo complementario de reserva y reciclaje mediante el cual el nitrato inorgánico, comparativamente estable, puede acabar generando NO a través de la química microbiana y del propio organismo.

En cada etapa deben distinguirse tres especies químicas:

NO_3^- (nitrato): relativamente estable en numerosas condiciones de procesado acuoso de alimentos, pero no invariable en matrices con actividad microbiológica. NO_2^- (nitrito): intermediario más reactivo cuya formación y destino dependen de la actividad microbiana, el oxígeno, la acidez y el entorno químico. NO (óxido nítrico): especie señalizadora generada por diversas vías enzimáticas y no enzimáticas; sus efectos sistémicos no se miden directamente determinando la concentración de nitrato de una botella.

Las identidades estequiométricas importan. Un milimol de ion nitrato equivale aproximadamente a 62,0 mg de NO_3^-; un milimol de ion nitrito corresponde a unos 46,0 mg de NO_2^-. Las masas correspondientes de nitrato sódico o potásico son mayores, porque el contraión contribuye al peso molecular. Un producto descrito como proveedor de 400 mg de «nitrato» debe especificar si esa cantidad corresponde al ion nitrato, a una sal de nitrato o a una masa de extracto que contiene nitratos. Estas expresiones no son sinónimas y confundirlas puede invalidar la comparación de dosis entre ensayos y productos.

La conversión a NO está condicionada. La química ácida gástrica puede favorecer especies de óxidos de nitrógeno derivadas del nitrito. En los tejidos, varias proteínas y sistemas redox pueden contribuir a la reducción del nitrito, especialmente cuando la disponibilidad de oxígeno y el pH difieren de las condiciones de reposo. Por otra parte, el nitrito puede intervenir en reacciones que generan compuestos N-nitrosos en entornos químicos apropiados. El equilibrio depende de la matriz alimentaria, otros reactivos, antioxidantes, procesado, condiciones microbiológicas y fisiología del huésped. Por consiguiente, la vía del nitrato no puede describirse como automáticamente beneficiosa a cualquier nivel de exposición ni como automáticamente equivalente a la química del nitrito en la carne curada.

El esquema mecanístico más defendible es una secuencia con condiciones explícitas: nitrato vegetal → absorción gastrointestinal → concentración del nitrato circulante en la saliva → reducción microbiana a nitrito en la cavidad oral → nitrito deglutido y reservas sistémicas de nitrito → formación dependiente del contexto de NO y otras especies de nitrógeno → respuesta fisiológica que debe comprobarse en humanos. Cada transición constituye una posible fuente de variabilidad, no un porcentaje fijo de conversión.

3. El microbioma oral como parte activa del sistema de administración

El nitrato alimentario cuestiona la división convencional entre formulación de alimentos y microbiología del huésped. Tras la absorción intestinal, una fracción del nitrato circulante se concentra en la saliva. Las bacterias de la lengua y otras superficies orales poseen capacidad nitrato-reductasa y pueden convertir parte de este nitrato en nitrito. La química salival resultante alimenta las vías gastrointestinales y sistémicas de los óxidos de nitrógeno. Por tanto, el mecanismo efectivo de administración del producto se encuentra parcialmente fuera de la botella.

Esto no demuestra que el nitrato deba comercializarse genéricamente como prebiótico. El término tiene un significado científico definido y no se aplica automáticamente cada vez que un sustrato modifica la abundancia o actividad microbiana. Es más preciso describir la reducción del nitrato como una interacción funcional huésped–microorganismo. Las comunidades microbianas orales varían entre personas, y los genes, la expresión enzimática, la ecología lingual, la dieta, la higiene oral y la medicación pueden influir en esta vía. El recuento de un género considerado favorable no mide la actividad nitrato-reductasa, del mismo modo que una concentración elevada de nitrato plasmático no demuestra una variación clínicamente significativa de la presión arterial.

Una intervención cruzada, doble ciego, realizada en 2025 con 15 adultos mayores con hipertensión tratada comparó la ingesta durante cuatro semanas de zumo de remolacha rico en nitratos y zumo al que se habían eliminado los

nitratos. El trabajo observó un efecto sobre la composición microbiana oral sin un cambio análogo claramente detectable en la microbiota intestinal. La distinción es importante: el compartimento funcional pertinente es el oral, y sería científicamente injustificado inferir de esta exposición un beneficio generalizado para el microbioma intestinal (Fejes et al., 2025).

Un ensayo piloto aleatorizado de 2026 examinó los efectos de un colutorio antiséptico, el zumo de remolacha rico en nitratos y su combinación en 15 voluntarios distribuidos en pequeños grupos. Las observaciones respaldan la sensibilidad de la función oral de reducción del nitrato a la exposición a clorhexidina y la necesidad de evaluar la interacción huésped–microorganismo en lugar de suponer que la dosis del suplemento define por sí sola la disponibilidad biológica. Dado el reducido tamaño de los grupos, el estudio debe interpretarse como evidencia mecanística piloto, no como una indicación clínica para abandonar una antisepsia oral prescrita (Nitrate Sustains Oral Microbiome Function, 2026).

Otro ensayo preliminar aleatorizado de 2026 comparó colutorios antimicrobianos y monitorizó parámetros orales y relacionados con la presión arterial. En conjunto, estos estudios ponen de relieve una cuestión metodológica: la higiene oral es un modificador plausible que debería documentarse en los ensayos sobre nitratos. Sin embargo, las decisiones sobre prevención de infecciones dentales no deben verse desplazadas por mensajes cardiovasculares especulativos. En protocolos clínicos o industriales, la exposición a antisépticos debe registrarse o estandarizarse cuando sea científica y éticamente apropiado, no manipularse sin supervisión sanitaria.

4. Por qué una dosis de nitrato no puede interpretarse como un resultado vascular

La fisiología del NO opera en múltiples niveles. El aumento del nitrito circulante puede indicar la activación de parte de la vía nitrato–nitrito, pero la presión arterial depende del tono vascular, el gasto cardíaco, el equilibrio de líquidos, el control autónomo, los medicamentos, la rigidez arterial y muchas otras variables. La función endotelial medida mediante dilatación mediada por flujo no equivale a la presión arterial ambulatoria; una variación aguda de la presión aórtica central no demuestra un beneficio clínico mantenido; y el GMP cíclico plasmático puede permanecer inalterado aun cuando respondan otras mediciones.

El ensayo de McLellan y colaboradores de 2026 ofrece un contraejemplo instructivo frente a la formulación simplista «más nitrato significa más beneficio». En un estudio cruzado, aleatorizado y doble ciego, los participantes consumieron dosis agudas de nitrato derivado de remolacha de **200, 400 u 800 mg**; las mediciones cardiovasculares se realizaron antes y aproximadamente 2,5 horas después de la administración. Aumentaron el nitrato y el nitrito plasmáticos; las mediciones de rigidez arterial mejoraron tras las dosis ensayadas, sin una separación clara entre dosis. Sin embargo, la señal descrita sobre función endotelial fue evidente con **400 mg**, mientras que la reducción de la presión arterial sistólica aórtica se notificó con **800 mg**. La presión arterial braquial y el GMP cíclico plasmático no mostraron cambios correspondientes. Por tanto, una única curva dosis–respuesta no puede representar todos los parámetros vasculares (McLellan et al., 2026).

Existen al menos tres razones para esta divergencia. En primer lugar, la relación entre exposición y efecto puede implicar umbrales biológicos, saturación, máximos dependientes del tiempo y variabilidad de medición. En segundo lugar, importa el compartimento vascular: el comportamiento endotelial de las arterias de conducción, la presión central y la presión periférica obtenida con manguito no son fenómenos fisiológicos idénticos. En tercer lugar, el tamaño del estudio, la salud basal, la funcionalidad microbiana oral, la dieta reciente y el momento de la medición pueden influir en la respuesta estimada. Seleccionar el parámetro más favorable después de finalizar el ensayo generaría una impresión engañosa de consistencia.

La literatura más amplia contiene metaanálisis de intervenciones crónicas con nitratos, pero deben comprobarse los ingredientes incluidos en cada síntesis. Una revisión sistemática de 2026 sobre suplementación con nitrato sódico excluyó expresamente los estudios de intervención con zumo de remolacha. Esa revisión agrupó seis ensayos aleatorizados con 181 participantes y no halló una reducción crónica estadísticamente significativa de la presión arterial sistólica o diastólica ni de la frecuencia cardíaca en reposo con intervenciones de nitrato sódico aislado, a las dosis y duraciones evaluadas. Este resultado negativo debe comunicarse junto con los prometedores ensayos agudos con remolacha: los conjuntos de datos examinan exposiciones y resultados relacionados, pero no idénticos. Los resultados de estudios con zumo no pueden presentarse sin más como evidencia a favor de sales purificadas de nitrato en otra categoría alimentaria, ni a la inversa. La fuente, el contraión, los constituyentes acompañantes y la pauta de administración forman parte de la definición de exposición.

La pregunta experimental adecuada no es si el nitrato «funciona». Es qué preparación químicamente caracterizada, en qué población, durante cuánto tiempo, afecta a qué resultado preespecificado, frente a qué comparador, con qué incertidumbre y con qué perfil de seguridad.

5. Evidencia en humanos de 2026: promesas, respuestas selectivas y limitaciones importantes

Los ensayos publicados en 2026 ofrecen un panorama cada vez más diferenciado. Un estudio piloto cruzado de agosto, con 16 participantes sanos, comparó dos zumos de remolacha con perfiles analíticos muy distintos: uno aportaba aproximadamente 1.280 mg de nitrato y 147 mg de betalaínas; el otro, 1.120 mg de nitrato y 506 mg de betalaínas. El estudio contempló seis días de ingesta y mediciones agudas adicionales el séptimo día. Se observaron cambios del nitrato y el nitrito circulantes y de algunas variables vasculares, pero no fueron idénticos entre las preparaciones. El trabajo resulta útil porque supera deliberadamente la idea de equiparar cualquier zumo de remolacha con una dosis única de nitrato. No permite separar por completo el efecto de cada ingrediente ni demuestra, mediante un estudio breve en voluntarios sanos, una reducción a largo plazo del riesgo cardiovascular (Effects of Nitrate- and Betalain-Rich Beetroot Juice, 2026).

Otro estudio piloto de 2026 distribuyó aleatoriamente a 22 adultos mayores con síndrome metabólico para recibir durante cuatro semanas zumo de remolacha rico en nitratos, que aportaba 6,4 mmol diarios de nitrato, o un placebo desprovisto de nitratos. Los investigadores estudiaron la autorregulación cerebral dinámica mediante presión latido a latido y oxigenación cerebral obtenida con técnicas de infrarrojo cercano. El estudio demuestra que la fisiología cerebrovascular puede investigarse mediante un diseño controlado, pero también ilustra la limitada interpretación que permiten los estudios piloto pequeños para resultados clínicos cognitivos o vasculares. La viabilidad y la exploración de biomarcadores son distintas de la demostración de prevención de enfermedad neurológica (A Pilot Randomized Controlled Trial of Dietary Nitrate, 2026).

En el otro extremo del espectro clínico, un estudio piloto cruzado de noviembre de 2026 incluyó a ocho pacientes mayores con enfermedad coronaria en una intervención breve con zumo de remolacha rico en nitratos o desprovisto de ellos. Los autores notificaron viabilidad y observaciones endoteliales prometedoras, al tiempo que reclamaron expresamente un ensayo con potencia estadística adecuada. Ocho participantes no permiten formular una recomendación terapéutica general, ni los resultados deben extrapolarse tácitamente a poblaciones sanas, niños o pacientes que reciben medicamentos cardiovasculares distintos (Soonhuae et al., 2026).

Un estudio cruzado de 2026 en culturistas con antecedentes de exposición a esteroides anabolizantes androgénicos identificó cambios bioquímicos y endoteliales sin una mejoría correspondiente de todos los resultados cardiovasculares o de fuerza. Constituye una evidencia negativa o mixta valiosa: una intervención puede modificar el metabolismo del nitrato sin revertir una condición fisiopatológica diferente. Tratar el mecanismo bioquímico como un resultado clínico garantizado exageraría lo que realmente midió el ensayo.

Tabla 1. Evidencia clínica y límites de las inferencias admisibles

Investigación	Exposición controlada o diseño	Observación respaldada	Extrapolación no respaldada
McLellan et al., 2026	Ensayo cruzado agudo; 200, 400 y 800 mg de nitrato	Cambios específicos por variable en rigidez, función endotelial y presión central	Respuesta uniforme a la dosis; reducción demostrada de episodios cardiovasculares clínicos
Ensayo piloto nitrato/betalaínas de remolacha, 2026	n = 16; dos zumos de distinta composición; aproximadamente seis días	Respuestas diferentes de biomarcadores y determinadas variables vasculares	Atribución del efecto completo solo a betalaínas o a nitratos; eficacia a largo plazo
Ensayo piloto cerebral en síndrome metabólico, 2026	n = 22; 6,4 mmol de nitrato/día; cuatro semanas	Viabilidad y evaluación cerebrovascular exploratoria	Prevención de demencia, ictus o deterioro cognitivo
Ensayo piloto en enfermedad coronaria, 2026	n = 8; intervención cruzada breve con placebo sin nitratos	Señal endotelial preliminar y tolerabilidad en pacientes seleccionados	Declaración de tratamiento clínico de enfermedad coronaria
Ensayo cruzado de microbioma oral, 2025	n = 15; cuatro semanas de zumo rico en nitratos frente a zumo sin nitratos	Respuesta microbiana oral en condiciones controladas	Beneficio general del microbioma intestinal o declaración saludable autorizada

La tabla describe intervenciones publicadas, no datos clínicos nuevos generados por INTABIOTECH. Antes de cualquier síntesis cuantitativa deben consultarse los informes primarios para comprobar los resultados, la incertidumbre estadística y las preparaciones exactas.

6. La matriz alimentaria: la remolacha no es nitrato purificado

La remolacha contiene múltiples clases de componentes: nitratos, pigmentos —incluidas las betalaínas—, ácidos orgánicos, minerales, azúcares, sólidos solubles y otros fitoquímicos. Sus cantidades relativas varían según la variedad, las condiciones de cultivo, el momento de cosecha, el tamaño de la raíz, el riego, la fertilización y el procesado postcosecha. Un polvo de remolacha con una concentración determinada de nitrato no es necesariamente equivalente a un zumo que suministra la misma dosis cuando difieren la osmolaridad, la viscosidad, la composición de polifenoles, el vaciamiento gástrico, las propiedades sensoriales y la exposición conjunta a otros componentes.

Las betalaínas son marcadores atractivos de identidad de la remolacha, pero no son intercambiables con el nitrato. Su comportamiento colorimétrico y sensibilidad al oxígeno, la luz, el calor y el pH difieren de la química del nitrato. Un producto rojo visualmente estable puede perder nitrato cuando los microorganismos lo reducen; a la inversa, una concentración de nitrato puede permanecer dentro de especificación mientras la degradación de los pigmentos convierte la bebida en comercialmente inaceptable. Un desarrollador que controla un solo analito no ha demostrado la calidad durante la vida útil.

La distinción se acentúa en los concentrados tipo «shot». Una ración pequeña puede aportar una cantidad relativamente alta de nitrato sin el volumen ni la estructura alimentaria asociados al consumo de vegetales enteros. Esto puede facilitar la dosificación y mejorar la reproducibilidad analítica, pero modifica los patrones de exposición. No debe suponerse que las conclusiones de riesgo-beneficio basadas en consumir verduras dentro de una dieta equilibrada validen automáticamente cualquier producto concentrado ni cualquier frecuencia de administración.

Desde la perspectiva de la formulación, el nitrato debe medirse con independencia del azúcar y de los °Brix. La refractometría mide la materia soluble total, no específicamente el nitrato. El color rojo no es un indicador sustituto válido. Del mismo modo, analizar el nitrógeno total de un polvo que contiene nitratos resulta insuficiente para identificar la dosis de ion nitrato. Una especificación técnica del ingrediente debe diferenciar la materia prima botánica, el contenido de agua, el ion nitrato, el ion nitrito, el sodio y el potasio, la calidad microbiológica, los contaminantes pertinentes, los pigmentos cuando sean relevantes para la calidad del producto y el método analítico empleado en cada caso.

7. Procesado y almacenamiento: la microbiología puede convertir un análisis estable en un objetivo cambiante

El discurso sobre el nitrato vegetal se ha centrado a menudo en la fisiología de las plantas, relegando las operaciones industriales. La extracción de zumo fresco genera una matriz acuosa rica en nutrientes. Si no se controlan la higiene, el tiempo de espera y la temperatura, la actividad microbiana puede modificar el equilibrio entre nitrato y nitrito. No se trata únicamente de una pérdida de potencia desde el punto de vista comercial. La acumulación de nitrito modifica la exposición química y puede convertirse en un problema de seguridad alimentaria, especialmente en consumidores susceptibles y en productos sometidos a condiciones de almacenamiento inusuales.

Bescos y colaboradores midieron nitrato y nitrito en zumos de remolacha comerciales y preparados por ellos mismos, e investigaron el almacenamiento a 20 °C, 4 °C y −20 °C, además de la modificación del pH. En el zumo experimental elaborado por los investigadores, la degradación del nitrato fue considerable a temperatura ambiente y se atenuó notablemente mediante refrigeración o congelación; una preparación acidificada se comportó de forma distinta. Estos hallazgos no deben generalizarse como constantes cinéticas exactas para todos los productos, pero demuestran la necesidad de analizar ambas especies durante toda la vida útil, en lugar de considerar el certificado inicial de nitratos como una declaración permanente de composición (Bescos et al., 2023).

La pasteurización, el llenado aséptico, el procesado por altas presiones u otras opciones de conservación deben evaluarse para la bebida concreta que se pretende desarrollar. La inactivación de microorganismos indeseables puede contribuir a estabilizar la química del nitrato, pero algunos procesos pueden modificar las propiedades sensoriales, el contenido de pigmentos, la exposición al oxígeno u otros atributos de calidad. Una investigación de 2026 sobre la pasteurización suave de zumo de remolacha fermentado comunicó observaciones específicas del producto durante el almacenamiento; sin embargo, no debe suponerse que una bebida fermentada siga la misma evolución de nitrato/nitrito que un concentrado no fermentado. La validación del proceso debe mantener esta distinción.

Un diagrama de fabricación defendible debería examinar los siguientes puntos de decisión: recepción de remolacha, lavado y acondicionamiento, maceración, extracción del zumo, espera antes del procesado, estabilización térmica o no térmica, llenado, oxígeno residual, barrera del envase, temperatura de distribución, apertura por el consumidor y vida útil tras la apertura. Cada etapa puede afectar a la carga microbiana o a la conversión química posterior. La pregunta decisiva de control es si la dosis objetivo de nitrato y un perfil aceptable de nitrito permanecen dentro de especificación en condiciones razonablemente previsibles.

La concentración de un zumo puede aumentar el nitrato por unidad de volumen sin mejorar necesariamente su estabilidad. La evaporación térmica o la concentración por membranas también modifican las proporciones de azúcares, minerales y pigmentos; la operación debe evaluarse mediante un balance de materia. Si se fabrica un polvo seco, la temperatura de secado, la exposición al oxígeno, la higroscopicidad, el comportamiento de reconstitución y la humedad de almacenamiento deben formar parte de la especificación. Ninguno de estos procesos demuestra por sí mismo un beneficio fisiológico para la salud.

8. Diseño analítico: dos iones, varias matrices y un problema de muestreo

La cromatografía iónica es una técnica potente para determinar nitrato y nitrito en matrices acuosas adecuadamente preparadas. Otros métodos incluyen ensayos espectrofotométricos validados, métodos HPLC y técnicas con electrodos selectivos de iones cuando resulten adecuados para la finalidad prevista. La elección debe basarse en sensibilidad, especificidad, rendimiento de análisis y las interferencias químicas previsibles de los pigmentos de remolacha, ácidos orgánicos, cloruros, proteínas y sólidos solubles concentrados. Cualquier método rápido in situ destinado a liberar lotes debe validarse comparativamente frente a un procedimiento de referencia adecuado aplicado al producto real.

Varios detalles de laboratorio aparentemente menores pueden alterar los resultados. Importan el tiempo de conservación de la muestra antes del análisis, su temperatura de almacenamiento, la dilución, la desproteinización cuando corresponda, las interacciones con las membranas de filtración, la calibración instrumental, la diferencia entre masa del ion y masa de la sal y el intervalo transcurrido entre el muestreo y la conservación. El nitrito es más lábil que el nitrato en numerosos entornos; ambas especies no deben tratarse como una única señal indiferenciada «relacionada con nitratos». Una muestra que sigue experimentando transformaciones microbianas después de su recogida puede proporcionar una medición aparentemente precisa, pero históricamente inexacta, del lote fabricado.

También importa la unidad experimental. Cinco inyecciones analíticas de una misma botella son réplicas analíticas, no cinco lotes de producción. Una empresa que pretenda establecer la reproducibilidad de sus proveedores debe muestrear cosechas independientes, partidas de extracción y lotes industriales durante las temporadas pertinentes. El diseño debe distinguir la heterogeneidad dentro de un lote de la variación entre lotes y, cuando corresponda, combinar ambas fuentes de incertidumbre al establecer criterios de aceptación.

Un panel útil de liberación de lotes va más allá del nitrato. Como mínimo, la evaluación específica del producto debe contemplar nitrato, nitrito, pH, acidez titulable, °Brix, indicadores microbiológicos y patógenos cuando proceda, condiciones de vida útil, integridad del envase, calidad sensorial y los contaminantes jurídicamente pertinentes. Las preparaciones concentradas también pueden exigir una evaluación de metales pesados, residuos de plaguicidas y otros riesgos relacionados con el origen. La finalidad no es elaborar el certificado de análisis más extenso posible, sino comprobar todas las variables capaces de invalidar la dosis química prevista o la seguridad del producto.

Tabla 2. Identidad analítica industrial de un ingrediente vegetal que contiene nitratos

Atributo	Evidencia analítica o documental recomendada	Por qué es importante
Origen botánico	Especie/variedad, proveedor, cosecha y registros agrícolas	Varían la acumulación natural de nitratos y los componentes asociados
Ion nitrato	Método validado específico del ion; mg de NO_3^-/kg o por ración	Define la exposición y permite comparar estudios
Ion nitrito	Determinación sensible y específica del ion en liberación y durante la vida útil	Detecta la conversión y posibles cambios de seguridad
Matriz y pigmentos	pH, acidez, °Brix y perfil de betalaínas si se declara o es crítico	Diferencia estabilidad de dosis de estabilidad sensorial
Calidad microbiológica	Controles de higiene, patógenos y alteración específicos del producto	Limita la conversión iónica y el deterioro posteriores al procesado
Cinética de vida útil	Varios momentos de análisis y ensayos realistas de temperatura y luz	Establece la composición en el consumo, no solo en fabricación

Atributo	Evidencia analítica o documental recomendada	Por qué es importante
Contaminantes	Análisis de plaguicidas, metales y otros riesgos pertinentes	Respalda la seguridad global de los ingredientes concentrados
Reproducibilidad entre lotes	Cosechas y lotes de fabricación independientes	Evita la falsa confianza derivada de réplicas analíticas

9. Exposición y toxicología: el riesgo no se resuelve cambiando el vocabulario

La existencia de una vía biológica capaz de producir NO no demuestra que la exposición esté exenta de riesgos. Desde hace tiempo se examinan los nitratos y nitritos en relación con la formación de metahemoglobina, especialmente en lactantes, y con la posible generación de compuestos N-nitrosos en determinadas condiciones químicas. La relevancia toxicológica de un producto concreto depende de la dosis, las características del consumidor, las concentraciones de nitrato y nitrito, su conversión, las exposiciones concomitantes y la matriz final. El término «de origen vegetal» no debe utilizarse como sustituto de un cálculo de exposición.

En su reevaluación de 2017, la EFSA mantuvo una ingesta diaria admisible (IDA) de nitrato de **3,7 mg/kg de peso corporal al día** y volvió a establecer para el nitrito una IDA de **0,07 mg/kg de peso corporal al día**. Estas cifras deben interpretarse dentro del alcance de las evaluaciones y considerando la exposición dietética total. La EFSA también señaló que los nitratos utilizados como aditivos constituían una proporción relativamente pequeña de la exposición dietética global, mientras que las fuentes naturales y el agua podían contribuir sustancialmente. La IDA es una referencia toxicológica para evaluar exposiciones repetidas, no una pauta de dosificación de alimentos funcionales ni una garantía de eficacia o ausencia de riesgo para todas las personas por debajo de ese nivel (EFSA ANS Panel, 2017; EFSA, 2017).

El cálculo práctico de dosis ilustra por qué es esencial respetar las unidades. Una bebida que contiene **400 mg de ion nitrato** aporta aproximadamente **6,45 mmol** de NO_3^-. Para un adulto hipotético de **70 kg**, 400 mg equivalen a **5,7 mg/kg** de peso corporal, cifra numéricamente superior a la IDA de **3,7 mg/kg/día** cuando se considera aisladamente. Esto no demuestra automáticamente que una sola ración de ese tipo cause daño; tampoco un ensayo clínico positivo elimina la necesidad de evaluar la exposición repetida y las poblaciones específicas. Del mismo modo, no debe desaconsejarse el consumo habitual de verduras por el simple hecho de que una dieta rica en vegetales pueda superar, en ciertas circunstancias, una IDA conservadora de nitratos. La evaluación de riesgos y beneficios realizada por la EFSA en 2008 concluyó que, en general, los beneficios de consumir verduras y frutas superaban los riesgos relacionados con nitratos en las condiciones dietéticas evaluadas.

El perfil de riesgo no es uniforme entre grupos de edad. Los lactantes y niños de corta edad requieren una consideración específica debido a su fisiología en desarrollo, la exposición por categoría de alimento y la posibilidad de una ingesta relativamente elevada por kilogramo de peso corporal. La legislación de la UE establece límites específicos de nitratos para determinados alimentos destinados a estos grupos. No deben copiarse indiscriminadamente a las bebidas corrientes para adultos, pero un fabricante tampoco debe utilizar evidencia clínica de adultos como fundamento para comercializar preparaciones concentradas de nitratos dirigidas a niños.

La química de la nitrosación también exige un lenguaje preciso. Algunas N-nitrosaminas son genotóxicas y carcinógenas, pero su presencia o formación no puede inferirse directamente de la concentración de nitratos por sí sola. El entorno alimentario contiene aminas, nitrito, acidez, determinadas condiciones de oxígeno y posibles inhibidores como el ascorbato. Los distintos procesos de fabricación pueden modificar estos factores. Un expediente de seguridad justificado debe identificar dónde son plausibles los peligros derivados de compuestos N-nitrosos, en lugar de afirmar que todo vegetal rico en nitratos genera el mismo riesgo que una formulación cárnica curada o que su origen vegetal hace imposible esa química.

Los consumidores que toman medicamentos que afectan a la presión arterial o a la señalización del óxido nítrico, así como las personas con determinadas enfermedades, no constituyen un público apropiado para mensajes terapéuticos carentes de fundamento. Las cuestiones clínicas sobre medicación, riesgo de hipotensión o enfermedad requieren criterio sanitario. Un alimento ordinario no debe comercializarse como sustituto del tratamiento médico.

10. El marco jurídico europeo es una arquitectura de usos, no una única norma sobre nitratos

Deben abordarse por separado tres situaciones regulatorias: el nitrato naturalmente presente considerado como contaminante o parámetro de exposición en determinadas categorías de alimentos; el nitrato o nitrito utilizado

deliberadamente como aditivo con una función tecnológica; y la comercialización de un alimento que contiene nitrato acompañado de un mensaje nutricional o de salud. Cada situación exige un examen jurídico diferente. Una concentración de nitrato legalmente aceptable en un vegetal no autoriza cualquier declaración sobre sus efectos fisiológicos, y el uso permitido de nitrato potásico como aditivo en una categoría concreta de quesos no constituye una autorización general para enriquecer una bebida con fines de rendimiento vascular.

10.1 Nitratos naturalmente presentes y contenidos máximos de contaminantes. El Reglamento (UE) 2023/915 de la Comisión establece contenidos máximos de nitratos para determinadas categorías, entre ellas espinacas, algunas lechugas, rúcula y alimentos infantiles o alimentos elaborados a base de cereales destinados a lactantes y niños de corta edad. La tabla distingue entre productos y, en ocasiones, entre temporadas, condiciones de cultivo y estado fresco o transformado. Por ejemplo, la entrada correspondiente a espinacas frescas establece **3.500 mg de NO_3^-/kg**, con una excepción particular para las espinacas frescas enviadas directamente a granel para su transformación. Esta cifra no es un máximo general aplicable a cualquier zumo vegetal, concentrado de remolacha o complemento alimenticio. Para los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, el Reglamento contiene otra entrada de **200 mg de NO_3^-/kg** correspondiente a la categoría definida, calculada sobre el producto listo para el consumo. Toda evaluación jurídica debe verificar la categoría y las notas pertinentes en el texto consolidado vigente en la fecha de comercialización.

La ausencia de un contenido máximo específico para una bebida vegetal determinada destinada a adultos no debe interpretarse como una invitación legal a utilizar nitrato sin límite. El Reglamento (CE) n.º 178/2002 continúa prohibiendo la comercialización de alimentos que no sean seguros; el Reglamento (CE) n.º 852/2004 exige fabricación higiénica y procedimientos basados en los principios APPCC cuando sean aplicables. La evaluación de la exposición, el control de proveedores y las especificaciones analíticas siguen siendo necesarios con independencia de los límites específicos de cada categoría. El riesgo regulatorio también puede referirse a un extracto concentrado cuyo origen o historial de fabricación difiera sustancialmente del uso alimentario convencional.

10.2 Identidad como aditivo y transición de 2025–2026. El Reglamento (CE) n.º 1333/2008 regula los aditivos alimentarios, incluidos E 249 y E 250 (nitritos), así como E 251 y E 252 (nitratos), dentro de categorías alimentarias y condiciones técnicas definidas. El Reglamento (UE) **2023/2108** de la Comisión revisó las cantidades máximas permitidas, las especificaciones de pureza y las condiciones relacionadas, con fechas de aplicación distintas según las entradas, particularmente en **octubre de 2025 y octubre de 2026**. En noviembre de 2026 no debería utilizarse una tabla desactualizada que omita la transición posterior, ni tratar todos los valores como límites residuales del producto final: algunas disposiciones especifican cantidades máximas añadidas durante la fabricación, expresadas como ion nitrato o nitrito, con previsiones separadas de vigilancia o investigación de residuos. Las notas regulatorias exactas son tan importantes como la cifra principal.

Esta distinción puede afectar al desarrollo tecnológico de quesos y alimentos curados, pero no debe trasladarse a las especificaciones de bebidas ordinarias de remolacha. Si el ingrediente es un vegetal tradicional utilizado en una bebida por sus características alimentarias habituales, el análisis jurídico no se vuelve correcto por describir el ion nitrato como un aditivo autorizado. En cambio, si se añade deliberadamente una sal aislada de nitrato con finalidad tecnológica, debe examinarse el régimen de aditivos y no eludirlo apelando a estudios sobre zumo de remolacha. La función real, la identidad del ingrediente, la categoría del producto, el uso previsto y el etiquetado determinan la vía aplicable.

10.3 Nuevos alimentos y materiales concentrados. El Reglamento (UE) 2015/2283 suscita cuestiones cuando un ingrediente propuesto carece de un historial de consumo significativo en la Unión anterior al 15 de mayo de 1997 o reúne otra definición pertinente, incluidos determinados procesos de fabricación modificados que afectan significativamente a la composición o estructura. Que la remolacha sea un vegetal conocido no demuestra por sí solo que toda preparación rica en nitratos altamente purificada, diseñada tecnológicamente o sometida a un procesado inusual sea legalmente equivalente al zumo de remolacha convencional. Cuando existan dudas, deberán revisarse la fuente, el proceso, el historial de consumo, los usos previstos y la situación en la lista de la Unión mediante un procedimiento documentado apropiado. A la inversa, la palabra «concentrado» tampoco demuestra automáticamente la condición de nuevo alimento. La clasificación debe basarse en pruebas.

10.4 Declaraciones: la plausibilidad fisiológica no equivale a autorización comercial. El Reglamento (CE) n.º 1924/2006 regula las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, y debe leerse juntamente con el registro de la UE y los actos de ejecución pertinentes. Un estudio clínico sobre función vascular no autoriza por sí solo expresiones como «reduce la presión arterial», «previene la hipertensión», «mejora la circulación» o «protege el

corazón» en la etiqueta de un alimento destinado al consumidor. Deben comprobarse individualmente la declaración autorizada exacta, la sustancia, la composición alimentaria, las condiciones exigidas, la población destinataria y la formulación permitida. No puede darse por supuesto que una referencia genérica a la remolacha o a la formación endógena de NO cumpla los requisitos de una declaración autorizada. El Reglamento (UE) n.º 1169/2011 sigue siendo aplicable a la información obligatoria y voluntaria facilitada al consumidor, incluida la prohibición de presentaciones engañosas. Las afirmaciones terapéuticas o sobre tratamiento de enfermedades pueden activar restricciones adicionales a las de las declaraciones saludables habituales de los alimentos.

Tabla 3. Mapa de decisiones jurídicas para alimentos que contienen nitratos en la Unión Europea

Pregunta regulatoria	Marco principal	Qué debe determinarse	Atajo inválido
¿El nitrato natural de un vegetal está sujeto a un contenido máximo?	Reglamento (UE) 2023/915	Categoría alimentaria exacta, fase de comercialización, notas aplicables y concentración	«El valor de las espinacas es el límite legal de cualquier zumo»
¿Se añaden sales de nitrato/nitrito con finalidad tecnológica?	Reglamento (CE) 1333/2008, modificado por 2023/2108	Identidad del aditivo, uso autorizado, categoría, fecha de aplicación, cantidad añadida y reglas sobre residuos	«Un número E permite añadir nitrato a cualquier bebida»
¿Un material no convencional requiere evaluación como nuevo alimento?	Reglamento (UE) 2015/2283; lista de la Unión 2017/2470	Fuente exacta, proceso, cambio composicional, historial de consumo y usos permitidos	«Todo extracto de remolacha es automáticamente tradicional»
¿Es seguro el alimento terminado?	Reglamentos (CE) 178/2002 y 852/2004	Exposición total, grupos de consumidores, estabilidad microbiana, nitrito y otros peligros	«La ausencia de un límite específico elimina la obligación de seguridad»
¿Está autorizada la declaración cardiovascular propuesta?	Reglamento (CE) 1924/2006; registro de declaraciones de la UE	Redacción autorizada exacta, condiciones, ingrediente y producto	«Un ensayo aleatorizado autoriza una declaración sobre presión arterial»
¿Es correcta la información al consumidor?	Reglamento (UE) 1169/2011	Dosis medible, ración, ingredientes y declaraciones no engañosas	«El color rojo o la remolacha demuestran la dosis de nitrato»

Estas entradas constituyen un marco de razonamiento regulatorio, no un dictamen de autorización para un producto concreto.

11. Plataforma de bebida propuesta: estandarización antes del posicionamiento

Consideremos un cliente industrial hipotético interesado en una bebida vegetal concentrada de 70–100 mL destinada a adultos. El cliente conoce estudios vasculares agudos realizados con varios cientos de miligramos de nitrato y propone reproducir esa exposición mediante concentrado de remolacha. El punto de partida más conveniente sería especificar el contenido previsto de ion nitrato en mg por ración y la variabilidad permitida durante toda la vida útil. La clasificación jurídica del producto, el grupo de consumidores al que se dirige y el texto propuesto para la etiqueta deben definirse antes de que marketing adopte un posicionamiento cardiovascular.

En la primera fase experimental se deberían comparar dos o tres fuentes de materias primas procedentes de cosechas diferentes. Antes de formular, deben analizarse tanto nitrato como nitrito. La especificación debe distinguir si la concentración se determina sobre materia húmeda o seca; la composición de la bebida final debe calcularse a partir de datos comprobados de forma independiente, no de un valor típico supuesto para la remolacha. Si un proveedor declara, por ejemplo, un objetivo de 400 mg de NO_3^- por ración, un análisis validado debe demostrar que la bebida final —y no solo el extracto inicial— cumple la especificación. Se trata de un ejemplo de diseño, no de una fórmula existente de INTABIOTECH ni de una recomendación de que una dosis diaria de 400 mg sea universalmente segura o jurídicamente adecuada.

La segunda fase debe evaluar el procesado. Se fijaría una matriz de referencia para acidez, sólidos solubles, dulzor, perfil salino e ingredientes estabilizantes. Los ensayos controlados compararían opciones de proceso mediante lotes fabricados de forma independiente, midiendo nitrato/nitrito, color, oxígeno, microbiología y atributos sensoriales antes y después del tratamiento. Deben documentarse el historial térmico y el tiempo de residencia. Un tratamiento de conservación eficaz debe cumplir los objetivos de seguridad alimentaria exigibles, manteniendo una dosis y un perfil de vida útil aceptables. Una reducción observada de los recuentos microbianos en placa no demuestra que el nitrito no pueda acumularse más adelante si se produce recontaminación o falla el envase.

La tercera fase debe investigar la distribución y el uso por el consumidor en condiciones reales. Una muestra cerrada y conservada bajo refrigeración ideal en laboratorio no demuestra la misma estabilidad que la bebida durante el transporte, la manipulación comercial y el almacenamiento tras abrirla. Los ensayos de ciclos térmicos y exposición a la luz deben complementar la medición de vida útil en tiempo real; no debe darse por supuesto que un único factor de aceleración prediga todas las reacciones químicas y microbianas. Un estudio de trazabilidad independiente debe comprobar si la empresa puede identificar y segregar partidas de materia prima con concentraciones de nitrato inusualmente altas o bajas antes de mezclarlas.

Solo después de establecer composición, seguridad y funcionalidad industrial debería plantearse una intervención en humanos. Si el objetivo científico es la fisiología vascular aguda, el ensayo debe registrarse prospectivamente, contar con potencia estadística suficiente, ser aleatorizado y controlado, emplear cuando sea posible un comparador sin nitrato o cuidadosamente equivalente por otros medios, y definir de antemano las variables de resultado. La exposición a antisépticos orales, la ingesta reciente de nitratos, la medicación, la edad, el sexo, la presión arterial basal y la actividad física deben tratarse como posibles fuentes de variabilidad. El ensayo debe analizar el producto terminado utilizado por los participantes, no una especificación abstracta de ingrediente establecida meses antes.

Persiste una limitación comercial decisiva: una intervención propia con resultado positivo reforzaría el expediente científico, pero no conferiría por sí sola autorización para realizar una declaración saludable en la UE. La estrategia de declaraciones debe diseñarse paralelamente a la investigación, no añadirse después de conocer los resultados.

12. Diseño experimental: separar los efectos del nitrato, la matriz de remolacha y el microbioma

Un programa clínico o traslacional sofisticado debería abordar lo que muchos estudios breves con remolacha no pueden resolver: equivalencia entre fuentes, contribución de la matriz y variación de la conversión entero-salival. Por ejemplo, podría compararse una preparación estandarizada de remolacha rica en nitratos con una matriz de remolacha desprovista de nitratos, pero estrechamente equivalente en los demás aspectos, y con otra preparación que contuviera nitratos, sujeto a viabilidad ética, científica y jurídica. Este diseño exigiría precaución, porque la eliminación de nitratos puede alterar la química, el sabor y otros constituyentes de la matriz; un comparador analíticamente «equivalente» para una variable puede diferir en otras.

Un diseño de dos factores podría investigar la dosis de nitrato y la matriz en la que se consume. Los resultados deben seleccionarse en consonancia con la hipótesis. El nitrato/nitrito salival y plasmático permitiría establecer exposición y activación de la vía; la presión arterial ambulatoria o las pruebas de función endotelial evaluarían una respuesta fisiológica; la tolerancia gastrointestinal y los acontecimientos adversos abordarían la seguridad; y los ensayos funcionales definidos del microbioma oral podrían explicar la variación de respuesta. Ninguno de estos resultados debe sustituir a los demás. Si la propuesta comercial consiste en un beneficio vascular, el aumento del nitrito salival no constituye el resultado principal.

Los diseños de medidas repetidas pueden aumentar la eficiencia estadística, pero también generan riesgos interpretativos. Deben justificarse los períodos de lavado. Es preciso considerar los efectos del orden de tratamiento y la dieta basal. La multiplicidad de medidas de resultado relacionadas exige una jerarquía estadística predefinida para evitar la comunicación selectiva. Cuando sea viable, deben conservarse las partidas analíticas utilizadas durante el ensayo para comprobar su composición de forma independiente. Los resultados en humanos deben interpretarse atendiendo a magnitud del efecto, intervalos de confianza y relevancia clínica, en lugar de limitarse a la clasificación binaria de estadísticamente significativo/no significativo.

El componente de microbioma debe evitar afirmaciones innecesarias sobre la sofisticación de perfiles extensos. La abundancia metagenómica, el contenido de genes de nitrato-reductasa y la actividad real de reducción de nitrato in vivo responden a preguntas diferentes. Si un modelo predice qué personas responderán a partir de géneros bacterianos orales, deberá evaluarse en participantes independientes, no solo mediante validación cruzada en la misma cohorte pequeña. En un programa orientado a fabricación, podría ser más rentable registrar el estado de higiene oral y utilizar un ensayo funcional dirigido que realizar un estudio ómico amplio con potencia estadística insuficiente.

13. Vigilancia de la seguridad y comunicación al consumidor

Un producto vegetal concentrado debe diseñarse para quienes probablemente lo consumirán, no para la población en la que se realizó el ensayo más favorable. Los usuarios de nutrición deportiva pueden combinar concentrados con otros productos ricos en nitratos; quienes reciben medicamentos cardiovasculares pueden tener una presión arterial basal diferente; y los niños pueden quedar expuestos involuntariamente por el consumo doméstico. La exposición dietética acumulada y los usos indebidos razonablemente previsibles son relevantes incluso cuando el producto se clasifica como alimento ordinario.

El sistema de fabricación debe abordar también la diferencia entre enriquecimiento intencional y variación natural. Una etiqueta que cuantifica el nitrato por ración obliga a fundamentar esa información en el momento del consumo, incluida la homogeneidad dentro del lote y una tolerancia de vida útil justificada. Si la concentración se expresa como intervalo, este debe reflejar la variación realmente medida y la presentación global no debe inducir a error. Las declaraciones de «óxido nítrico natural» son químicamente imprecisas: una botella normalmente contiene ingredientes portadores de nitrato, no una dosis estable y fisiológicamente relevante de NO libre. La terminología debe reflejar el analito presente.

La seguridad no debe reducirse a un único valor de corte del nitrato. Si se acumula nitrito en condiciones de conservación inadecuadas, aumentan los recuentos microbianos o se deteriora el sabor antes de la fecha declarada de vida útil, el producto ha incumplido un requisito pertinente con independencia de su dosis nominal de nitrato. Un límite interno de actuación debe relacionarse con la incertidumbre analítica y un plan documentado de acciones correctivas. En productos más concentrados o poco habituales, el evaluador del riesgo debe considerar si es necesario disponer de evidencia adicional sobre susceptibilidad relacionada con metahemoglobina, condiciones de nitrosación o exposición a otros ingredientes.

La comunicación también debe evitar la exageración opuesta: no debe presentarse el nitrato vegetal natural como un peligro equivalente a cualquier aplicación de nitrito como aditivo en alimentos procesados. Importan la matriz, los compuestos precursores, el procesado y el patrón dietético global. Distinguir los riesgos no implica descartarlos. El mensaje científico más sólido es que beneficios y peligros deben examinarse dentro de una misma vía de exposición bien definida.

14. Ciencia de datos, trazabilidad y límites de la predicción

Los productos vegetales ricos en nitratos se prestan al desarrollo de procesos basados en datos, porque la concentración en la materia prima, el clima, la cosecha, las condiciones de procesado y la química del almacenamiento generan variaciones considerables. Un modelo multivariante podría investigar cómo la temporada, la variedad, las prácticas de fertilización nitrogenada, los retrasos previos al procesado, el pH, las condiciones de pasteurización y el envase predicen la concentración en el momento de liberación y la evolución del nitrato y el nitrito durante la vida útil. Un modelo así tendría valor comercial si redujera los lotes fuera de especificación o mejorara la asignación de recursos analíticos.

Sin embargo, una validación cruzada basada en numerosas mediciones de una misma cosecha puede exagerar la transferibilidad. Un enfoque fiable debe separar entrenamiento y validación por parcela, fecha de cosecha, proveedor y lote industrial independiente. Deben registrarse los cambios metodológicos. El modelo ha de incluir restricciones físicas y jurídicas: ninguna formulación predicha debe eludir un límite de contaminantes específico, una autorización de aditivo no aplicable o un resultado microbiológico inaceptable por el mero hecho de que parezca económicamente atractiva.

También es importante distinguir un modelo predictivo de calidad de un modelo mecanístico. Un clasificador que predice la concentración de nitrato a partir del color visible puede aprovechar correlaciones presentes en una variedad concreta y fallar después de cambiar de proveedor. Eso no significa que haya descubierto la química del nitrato. La verificación de liberación continúa requiriendo un análisis independiente y específico del ion, salvo que una alternativa plenamente validada satisfaga la decisión correspondiente. Un intervalo de confianza generado por IA no sustituye a la incertidumbre del laboratorio ni a la replicación experimental.

Un expediente digital industrial debería vincular cada lote final con el origen de la materia prima, los análisis iónicos validados, los parámetros de proceso, las verificaciones de seguridad alimentaria, el envase, las reclamaciones sobre el producto y los resultados de estabilidad en tiempo real. Esta trazabilidad es especialmente valiosa cuando la

formulación depende de un componente cuya concentración varía sustancialmente con las estaciones agrícolas. El activo estratégico es una plataforma de suministro capaz de entregar un producto uniforme y legal a partir de cosechas variables, no la posesión de un panel analítico visualmente atractivo.

15. Viabilidad económica: la unidad activa debe ser la ración comercializable

La estandarización del nitrato genera costes adicionales al precio de compra de los sólidos de remolacha. Los proveedores pueden necesitar separar cosechas con contenido alto y bajo de nitrato, mezclar materias primas, estabilizar extractos, repetir análisis, gestionar lotes rechazados y utilizar envases protectores. La concentración puede reducir el volumen transportado, pero aumentar el consumo energético del proceso, la viscosidad o las necesidades de corrección del sabor. Un ingrediente con mucho nitrato, pero sabor inaceptable, puede resultar económicamente inferior a una preparación de menor concentración que funcione de forma fiable en el producto final.

Por consiguiente, compras debe comparar el coste por ración conforme de alimento terminado que contiene nitratos, no solo los kilogramos de polvo de remolacha. Un modelo realista incorpora la verificación de laboratorio, las pérdidas en cada operación unitaria, la variabilidad estacional, las mermas durante la vida útil, el envasado, los controles logísticos y el mantenimiento regulatorio. El menor precio ofertado por kilogramo puede ocultar el mayor coste global si se requieren mezclas o reprocesados importantes.

Para INTABIOTECH, el papel potencial consiste en una plataforma de ingeniería de ingredientes y desarrollo de evidencia: localizar ingredientes botánicos cualificados, diseñar formulaciones, coordinar estudios analíticos, validar condiciones de fabricación y ayudar a los clientes con expedientes de producto jurídicamente precisos. Se trata de una oportunidad de investigación industrial, no de una afirmación de que la empresa ya haya demostrado eficacia cardiovascular o fabrique un producto de nitratos validado clínicamente. La decisión de desarrollo debe adoptarse tras demostrar el encaje comercial y un posicionamiento legal, en vez de anticiparse a ellos con una declaración saludable infundada.

16. Paquete mínimo de evidencia para una comercialización responsable

Un expediente industrial conciso puede seguir siendo científicamente exigente. Debe identificar la fuente y el proceso, describir las especies químicas y la dosis, cuantificar la incertidumbre, establecer la seguridad a lo largo de la cadena de distribución prevista y especificar qué afirmaciones pueden acompañar legalmente al producto. La decisión de diseño más importante consiste en impedir que un tipo de evidencia sustituya tácitamente a otro.

Tabla 4. Paquete de evidencia por etapas para un proyecto europeo de bebida con nitratos

Etapa	Evidencia requerida	Decisión que debe adoptarse
I — Identidad prevista	Descripción botánica y del proceso; categoría alimentaria propuesta; evaluación jurídica inicial	¿Son jurídicamente viables el ingrediente y el uso propuestos?
II — Identidad de dosis	Análisis de iones nitrato y nitrito, unidades analíticas y variación entre lotes	¿Puede el producto proporcionar una composición reproducible?
III — Fabricación	Validación de proceso, controles higiénicos, tiempos de espera, oxígeno y pH	¿Es compatible la integridad de la dosis con la seguridad alimentaria?
IV — Vida útil	Análisis de nitrato/nitrito, microbiología, pigmentos, sensorial y envase en tiempo real	¿Permanece aceptable el producto hasta su consumo?
V — Exposición	Ración, frecuencia de consumo, grupos de usuarios, dieta acumulada y toxicología	¿Se justifica el uso previsto mediante una evaluación de riesgos?
VI — Evidencia humana	Intervención debidamente controlada, con resultados fisiológicos preespecificados, si procede	¿Qué efecto, en su caso, demuestra la formulación exacta?
VII — Comunicación regulatoria	Categoría alimentaria UE, situación como contaminante/aditivo/nuevo alimento y comprobación exacta de declaraciones	¿Pueden comercializarse lícitamente el producto y su mensaje?
VIII — Escala comercial	Lotes replicados, variabilidad de proveedores, coste por ración conforme y trazabilidad	¿Aporta la tecnología valor industrial duradero?

17. Discusión: la paradoja del nitrato como modelo útil para una ciencia alimentaria de precisión

La rehabilitación científica del nitrato alimentario como posible participante en la biología del NO ha sido importante. Demuestra que sustancias históricamente consideradas solo desde la exposición y la toxicología también pueden

participar en la señalización fisiológica. Sin embargo, la existencia de esta vía no invierte las exigencias científicas habituales de la investigación nutricional. Más bien hace más compleja la cadena de evidencia. Un alimento debe proporcionar una exposición química medida; el individuo debe convertirla mediante una vía microbiana y fisiológica variable; un parámetro fisiológico debe cambiar de manera significativa; y toda comunicación comercial propuesta debe disponer de fundamento jurídico.

Los estudios humanos más recientes destacan precisamente porque sus hallazgos difieren. McLellan y colaboradores observaron respuestas distintas según la dosis en rigidez arterial, función endotelial y presión arterial central, en lugar de un efecto gradual universal. Otros estudios emplearon dosis mayores de nitrato, distintas preparaciones de remolacha y poblaciones con afecciones metabólicas o cardiovasculares. La investigación mecanística del microbioma oral fortalece la plausibilidad causal, pero no resuelve la eficacia a largo plazo. Los pequeños ensayos piloto no pueden convertirse en declaraciones de prevención de enfermedades mediante una acumulación retórica de biomarcadores positivos.

Paralelamente, la tecnología del alimento puede socavar la premisa clínica. La variabilidad agrícola, la reducción microbiana del nitrato durante el almacenamiento, la formación de nitrito, la exposición al oxígeno y la presencia de pigmentos o fitoquímicos co-extraídos significan que el «zumo de remolacha» no constituye una intervención estandarizada si no se estandariza expresamente. Un proveedor incapaz de cuantificar el ion nitrato, el ion nitrito y la variabilidad del producto terminado no puede sostener de manera creíble que su producto reproduce una exposición clínica determinada.

El Derecho europeo añade una disciplina necesaria. Las normas sobre contaminantes, las autorizaciones de aditivos, las disposiciones sobre nuevos alimentos y las declaraciones saludables responden a preguntas diferentes. Los límites actualizados de aditivos del Reglamento 2023/2108 no deben interpretarse como autorizaciones generales para enriquecer nutricionalmente con nitratos. Los contenidos máximos de nitrato de determinados vegetales de hoja no deben presentarse como topes universales para todas las preparaciones de remolacha. Tampoco un estudio agudo mecanísticamente coherente crea una autorización comercial para declaraciones cardiovasculares. Esta arquitectura puede parecer inicialmente incómoda, pero protege la innovación responsable frente a su confusión con el arbitraje regulatorio.

Por tanto, la principal oportunidad comercial no es un ingrediente universal que «potencie el NO» ni la ecuación simplista de que más nitrato equivale a mejor nutrición. Es la capacidad de fabricar un producto botánico estable, caracterizado y correctamente situado en el marco legal, cuya acción fisiológica hipotética pueda ponerse a prueba sin ocultar la seguridad, la variabilidad o las limitaciones. La disciplina necesaria para declarar exactamente qué contiene un producto es inseparable de la requerida para afirmar qué hace.

18. Conclusiones

El nitrato alimentario constituye un caso de estudio especialmente revelador en la intersección de la nutrición molecular, la microbiología, la tecnología del procesado, la fisiología clínica y el Derecho alimentario. La vía nitrato–nitrito–NO, es biológicamente plausible y está respaldada por investigaciones controladas en humanos, pero la transición desde la ingesta hasta un resultado vascular significativo no es lineal ni universal. El microbioma oral contribuye a esta vía, aunque su capacidad funcional no puede reducirse a una lista de nombres bacterianos. La composición de la matriz vegetal, la fabricación y el almacenamiento determinan si la exposición comercial se parece a la intervención investigada científicamente.

Un enfoque industrial defendible exige verificar independientemente nitrato y nitrito, controlar la variabilidad de fuentes y lotes, realizar ensayos realistas de vida útil, efectuar una evaluación toxicológica proporcionada y separar cuidadosamente el contenido natural del uso como aditivo. Las normas europeas sobre contenidos máximos de nitratos en determinados vegetales, nitritos y nitratos utilizados como aditivos, materiales novedosos, información obligatoria y declaraciones de propiedades saludables deben aplicarse de acuerdo con sus respectivas finalidades. La evidencia clínica debe orientar la estrategia de investigación sin confundirse con una autorización para comercializar un tratamiento cardiovascular.

Para una empresa de ingredientes, la siguiente innovación significativa no consiste en buscar un adjetivo más enfático para la remolacha. Consiste en desarrollar un sistema alimentario reproducible, legal y controlado por la evidencia, cuya composición química, estabilidad microbiológica, hipótesis de respuesta humana y viabilidad económica puedan superar cada una un examen independiente.

Referencias bibliográficas

1. Bescos, R., Rollason, M. L., Davies, T. S., & Casas-Agustench, P. (2023). Content of nitrate and nitrite in commercial and self-made beetroot juices and the effect of storage temperature. *Food Science & Nutrition, 11*(10), 6376–6383. https://doi.org/10.1002/fsn3.3575
2. EFSA ANS Panel. (2017). Re-evaluation of sodium nitrate (E 251) and potassium nitrate (E 252) as food additives. *EFSA Journal*. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4787
3. EFSA CONTAM Panel. (2008). Nitrate in vegetables: Scientific opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain. *EFSA Journal*, 689, 1–79. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.689
4. European Food Safety Authority. (2017, 15 June). EFSA confirms safe levels for nitrites and nitrates added to food. https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/170615
5. European Food Safety Authority. (2008). EFSA balances the consumer risks from nitrate in vegetables with the benefits of a balanced diet high in vegetables and fruit. https://www.efsa.europa.eu/en/news/efsa-balances-consumer-risks-nitrate-vegetables-benefits-balanced-diet-high
6. McLellan, A. G., Acton, J. P., O'Donnell, E., Rowland, S. N., Shepherd, A. I., Perissiou, M., James, L. J., Clifford, T., & Bailey, S. J. (2026). The dose–response effects of nitrate-rich beetroot ingestion on cardiovascular and endothelial function: A randomised controlled trial. *Food & Function, 17*, 2372–2383. https://doi.org/10.1039/D5FO05298J
7. Haswell, C., Rutherfurd-Markwick, K., Hurst, R., Wong, M., Mazahery, H., Ali, A., et al. (2026). Effects of nitrate- and betalain-rich beetroot juice ingestion on vascular function and metabolic syndrome risk factors in healthy adults: A pilot study. *Metabolites, 16*(8), 579. https://doi.org/10.3390/metabo16080579
8. Gosalia, J., Spicuzza, J. M., Bowlus, C., Brinkerhoff, A., Baker, S. R., Qiu, J. J., Kim-Shapiro, D. B., Pawelczyk, J. A., & Proctor, D. N. (2026). A pilot randomized controlled trial of the effects of dietary nitrate supplementation on dynamic cerebral autoregulation in older adults with metabolic syndrome. *Physiological Reports, 14*(16), e71073. https://doi.org/10.14814/phy2.71073
9. Soonhuae, C., Lapierre-Nguyen, S., Mariani, V., Ferreira, L. F., Kim, J.-S., Handberg, E. M., Ruzieh, M., Pepine, C. J., & Christou, D. D. (2026). Vascular effects of dietary nitrate supplementation in older adults with coronary artery disease: A randomized, placebo-controlled, crossover pilot trial. *Experimental Gerontology*. https://doi.org/10.1016/j.exger.2026.113343
10. Fejes, M., et al. (2025). Increased nitrate intake from beetroot juice over 4 weeks changes the composition of the oral, but not the intestinal microbiome. *Molecular Nutrition & Food Research, 69*(20), e70156. https://doi.org/10.1002/mnfr.70156
11. Paiva, B., Murta, B., Gonçalves, J., Bento, D., Lourenço, C. F., Laranjinha, J., Ledo, A., & Rocha, B. S. (2026). Nitrate sustains oral microbiome function and gastric NO synthesis during antiseptic use. *Redox Experimental Medicine*. https://doi.org/10.1530/REM-26-0007
12. Effects of antimicrobial mouthwashes on oral health and blood pressure: A preliminary parallel randomized controlled trial. (2026). *Oral Diseases*. https://doi.org/10.1111/odi.70537
13. Ageing modifies the oral microbiome, nitric oxide bioavailability and vascular responses to dietary nitrate supplementation. (2025). *Free Radical Biology and Medicine*. https://doi.org/10.1016/j.freeradbiomed.2025.07.002
14. Effects of chronic nitrate supplementation on blood pressure in adults: A systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. (2026). *Nutrition Research, 146*, 111–120. https://doi.org/10.1016/j.nutres.2025.08.002
15. Beetroot juice enhances nitrate metabolism and endothelial function but not cardiovascular or strength performance in bodybuilders with a history of anabolic–androgenic steroid abuse: A crossover trial. (2026). *Antioxidants, 15*(3), 321. https://doi.org/10.3390/antiox15030321
16. Mild pasteurization preserves the functional and nutritional integrity of fermented beetroot juice: A low-energy approach to stable functional beverages. (2026). Original research available in *Food Chemistry Advances*. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S277250222600301X
17. Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council laying down the general principles and requirements of food law, as amended. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj
18. Regulation (EC) No 852/2004 of the European Parliament and of the Council on the hygiene of foodstuffs, as amended. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj
19. Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council on food additives, as amended. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj
20. Commission Regulation (EU) 2023/2108 of 6 October 2023 amending the framework on food-additive nitrites (E 249–250) and nitrates (E 251–252). https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/2108/oj
21. Commission Regulation (EU) 2023/915 of 25 April 2023 on maximum levels for certain contaminants in food, as amended. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj
22. Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council on novel foods, as amended. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj
23. Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 establishing the Union list of novel foods, as amended. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj
24. Regulation (EC) No 1924/2006 of the European Parliament and of the Council on nutrition and health claims made on foods, as amended. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj
25. Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council on the provision of food information to consumers, as amended. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj
26. European Commission. EU Register of nutrition and health claims made on foods. https://food.ec.europa.eu/food-safety/labelling-and-nutrition/nutrition-and-health-claims/eu-register-health-claims_en

Nota editorial. *Este documento constituye una revisión crítica interdisciplinar y un marco de investigación industrial; no presenta nuevos hallazgos clínicos ni ensayos realizados por INTABIOTECH. Los ejemplos de formulación y diseños experimentales propuestos son ilustrativos. Antes de la comercialización, las normas europeas y los estudios clínicos deben volver a comprobarse frente al texto legal consolidado y las publicaciones originales aplicables al*

ingrediente y mercado previstos. Las referencias bibliográficas que carecen de metadatos editoriales completos se han identificado deliberadamente sin inventar autorías ni paginaciones.

Copyright © 2026 José M. López. Todos los derechos reservados.