

DOCUMENTACION CIENTIFICA - MITOLUXE

Resumen de la evidencia y del marco europeo aplicable a los principales componentes de MITOLUXE: proteínas, creatina, magnesio, vitamina D y tartrato de L-carnitina. La formulación etiquetada aporta por dosis diaria de 35 g: 25 g de proteínas, 3 g de creatina monohidrato, 200 mg de magnesio, 25 µg de vitamina D y 2.240 mg de tartrato de L-carnitina.

Componente	Lectura profesional de la evidencia
Proteínas	Contribuyen al mantenimiento y aumento de la masa muscular. En mayores, su combinación con entrenamiento de fuerza puede favorecer ganancias de masa magra; el efecto adicional sobre fuerza es menos consistente.
Creatina 3 g/día	Existe una alegación autorizada específica en la UE para mayores de 55 años que realizan entrenamiento de resistencia regular. La evidencia reciente apoya beneficios sobre masa magra y fuerza, especialmente en combinación con entrenamiento.
Magnesio	Alegación autorizada: contribuye al funcionamiento normal de los músculos, entre otras funciones fisiológicas.
Vitamina D	Alegación autorizada: contribuye al funcionamiento normal de los músculos y al mantenimiento de los huesos en condiciones normales.
L-carnitina	Hay estudios en adultos mayores y prefráiles con resultados de interés, pero la evidencia es menos uniforme y no debe comunicarse como una alegación muscular autorizada equivalente a creatina, proteína, magnesio o vitamina D.

1. PROTEÍNAS Y MASA MUSCULAR

Las proteínas tienen alegaciones de salud autorizadas en la Unión Europea relacionadas con el mantenimiento y el aumento de la masa muscular. MITOLUXE aporta 25 g de proteínas por dosis diaria, procedentes de proteína de levadura de cerveza y proteína de guisante.

En adultos mayores que realizan entrenamiento de resistencia, revisiones sistemáticas y meta-análisis han encontrado que la suplementación proteica puede aportar un beneficio adicional sobre la masa magra o muscular. Sin embargo, los resultados sobre fuerza muscular son menos uniformes, por lo que la suplementación no debe presentarse como sustituto del entrenamiento de fuerza ni como garantía de mejora funcional.

- La respuesta depende de la ingesta proteica total, la dosis, la calidad proteica, el estado nutricional y el estímulo de entrenamiento.
- El entrenamiento de resistencia sigue siendo el estímulo principal para mejorar fuerza y función muscular en personas mayores.

2. CREATINA: EL COMPONENTE CON MAYOR ESPECIFICIDAD FUNCIONAL

La dosis diaria etiquetada de MITOLUXE aporta 3 g de creatina monohidrato. Esta cantidad coincide con la condición de uso de la alegación autorizada en la UE para adultos mayores de 55 años que realizan entrenamiento de resistencia.

Alegacion autorizada en la UE: el consumo diario de creatina puede aumentar el efecto del entrenamiento de resistencia sobre la fuerza muscular en adultos mayores de 55 años. La condicion de uso establece 3 g/día junto con entrenamiento de resistencia regular, al menos 3 veces por semana durante varias semanas, con una intensidad aproximada del 65-75 % de 1RM.

Meta-analisis en adultos mayores muestran que la creatina combinada con entrenamiento de resistencia puede mejorar la masa magra y determinadas medidas de fuerza frente al entrenamiento con placebo. Una revision y meta-analisis reciente publicada en 2025 incluyo ocho ensayos aleatorizados y observo mejoras pequenas pero significativas en masa magra y fuerza de miembros inferiores.

3. MAGNESIO

MITOLUXE aporta 200 mg de magnesio por dosis diaria, equivalentes al 53 % del VRN indicado en la etiqueta. En la Union Europea esta autorizada, entre otras, la alegacion de que el magnesio contribuye al funcionamiento normal de los musculos. La presencia de magnesio debe comunicarse como apoyo a una funcion fisiologica normal y no como tratamiento de debilidad, sarcopenia o fatiga patologica.

4. VITAMINA D

La dosis diaria aporta 25 ug de vitamina D, equivalente al 500 % del VRN indicado en la etiqueta. La vitamina D tiene alegaciones autorizadas relacionadas con el funcionamiento normal de los musculos y el mantenimiento de los huesos en condiciones normales. La comunicacion profesional debe diferenciar estas funciones fisiologicas autorizadas de cualquier afirmacion terapeutica o preventiva de enfermedad.

5. TARTRATO DE L-CARNITINA

MITOLUXE aporta 2.240 mg de tartrato de L-carnitina por dosis diaria. Existen ensayos en adultos mayores y personas prefriles que han observado cambios favorables en variables como fatiga, funcion fisica, fuerza de prension o masa muscular. No obstante, la evidencia es mas heterogenea que la existente para creatina y el marco europeo no ofrece una alegacion muscular autorizada equivalente. Por ello, en material comercial conviene presentarla como componente de la formulacion y reservar la discusion de los estudios para documentacion profesional, evitando extrapolaciones clinicas.

Un ensayo aleatorizado en adultos prefriles encontro mejoras en el indice de fragilidad y en la fuerza de prension con 1,5 g/día de L-carnitina durante 10 semanas; otros trabajos han estudiado combinaciones con creatina y otros nutrientes. Estos datos son de interes cientifico, pero no permiten atribuir a la L-carnitina aislada un efecto clinico general sobre fragilidad o sarcopenia.

6. INTERPRETACION INTEGRADA DE LA FORMULACION

Desde un punto de vista profesional, la logica de la formula combina tres niveles distintos de soporte nutricional:

- **Sustrato proteico:** 25 g de proteinas por toma, orientado al mantenimiento de la masa muscular dentro de una ingesta proteica adecuada.
- **Apoyo al entrenamiento:** 3 g de creatina, dosis que coincide con la condicion de uso de la alegacion autorizada para fuerza en mayores de 55 anos que realizan entrenamiento de resistencia.
- **Micronutrientes:** magnesio y vitamina D, ambos relacionados mediante alegaciones autorizadas con la funcion muscular normal; la vitamina D tambien con el mantenimiento oseo.
- **Componente complementario:** tartrato de L-carnitina, con literatura de interes pero menor grado de certeza y sin una alegacion muscular autorizada equivalente.

7. QUE PUEDE DECIRSE Y QUE CONVIENE EVITAR

Comunicacion prudente y defendible	Evitar
Las proteinas contribuyen al mantenimiento y aumento de la masa muscular.	Trata o previene la sarcopenia.
El magnesio y la vitamina D contribuyen al funcionamiento normal de los musculos.	Recupera la fuerza perdida por una enfermedad.
La creatina, a 3 g/dia y junto con entrenamiento de resistencia, aumenta la fuerza y el rendimiento.	Aumenta la fuerza y el rendimiento sobre la fuerza en mayores de 55 años que realizan entrenamiento de resistencia.
La formula aporta nutrientes de interes en el contexto de envejecimiento.	Evita el envejecimiento prematuro, fragilidad o dependencia sin cumplir exactamente las condiciones de uso.

8. BIBLIOGRAFIA Y FUENTES PRINCIPALES

1. Comision Europea. EU Register of Health Claims y marco de alegaciones nutricionales y de salud. Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y Reglamento (UE) n.º 432/2012, con sus modificaciones.
2. Reglamento de Ejecucion (UE) 2017/672 de la Comision, de 7 de abril de 2017. Alegacion de creatina para adultos mayores de 55 anos que realizan entrenamiento de resistencia.
3. Desai I, et al. The Effect of Creatine Supplementation on Resistance Training-Based Changes to Body Composition: A Systematic Review and Meta-analysis. J Strength Cond Res. 2024;38(10):1813-1821. PMID: 39074168.
4. Meta-analisis 2025 sobre creatina y entrenamiento de resistencia en adultos mayores: The impact of creatine supplementation associated with resistance training on muscular strength and lean tissue mass in the aged. PMID: 41388441.
5. Finger D, et al. Effects of protein supplementation in older adults undergoing resistance training: a systematic review and meta-analysis. Sports Med. 2015;45:245-255. PMID: 25355074.
6. Kirwan RP, et al. Effects of Protein Supplementation Associated with Resistance Training on Body Composition and Muscle Strength in Older Adults: A Systematic Review of Systematic Reviews with Meta-analyses. Sports Med. 2022. PMID: 35689750.
7. Badrasawi M, et al. Efficacy of L-carnitine supplementation on frailty status and its biomarkers, nutritional status, and physical and cognitive function among prefrail older adults: a double-blind, randomized, placebo-controlled clinical trial. Clin Interv Aging. 2016;11:1675-1686. PMID: 27895474.
8. Evans M, et al. Efficacy of a novel formulation of L-Carnitine, creatine, and leucine on lean body mass and functional muscle strength in healthy older adults: a randomized, double-blind placebo-controlled study. Nutr Metab (Lond). 2017. PMID: 28115977.
9. Comision Europea. Nutrition and Health Claims - Food Safety. Fuente oficial para condiciones de uso y restricciones de alegaciones en alimentos.

Nota regulatoria: esta documentacion esta concebida para profesionales. Antes de utilizar cualquier frase en etiquetado, publicidad o material dirigido al consumidor, debe comprobarse la redaccion exacta de la alegacion autorizada, sus condiciones de uso y que la composicion final del producto cumple los requisitos aplicables. La evidencia cientifica no convierte automaticamente una afirmacion en una alegacion legalmente utilizable.

Version: 11/09/2026 - Preparado para el Area Profesional MITOLUXE.