

Dr. Alejandro Úbeda Maeso, Jefe de Sección
Servicio BEM-Investigación
Hosp. Univ. Ramón y Cajal - IRYCIS
28034 Madrid

06 de marzo de 2012

EVALUACIÓN DE SEGURIDAD DE CAMPOS MAGNÉTICOS DE MUY BAJA FRECUENCIA EMITIDOS POR APARATOS NICOVITAL

Con fecha 17 de febrero de 2012 recibo de D. José Fresneda Castilla, Administrador Único de la Compañía Inversiones Infoventa, S.L.¹, la solicitud de elaborar un informe de seguridad para exposición a campos magnéticos débiles, de frecuencias extremadamente bajas, emitidos por aparatos de la marca NICOVITAL (En el Apéndice 1 se adjunta copia del escrito de solicitud).

Existen tres modelos o versiones del aparato, que el peticionario describe como sigue: "NICOVITAL de 10Hz, denominado actualmente NICOVITAL vitalizador. NICOVITAL de 5Hz, denominado NICOVITAL Relax, y NICOVITAL de 3 Hz, denominado NICOVITAL relax-ON. Son, emisores portátiles de Campos Magnéticos muy débiles, que tienen posibles efectos relajantes, según indican los resultados de un estudio en voluntarios", ejecutado por un centro universitario público de Madrid².

Formato y aplicaciones: "Estos emisores portátiles, de 6,8 x 4,8 cm³ se usarán de la siguiente forma: NICOVITAL vitalizador, durante el día, llevándolo colgado al cuello o en un bolsillo. NICOVITAL relax y NICOVITAL relax-ON, solo se utilizarán para inducir el sueño o la relajación, poniéndolos en el bolsillo del pijama o debajo de la almohada."

En cuanto a posibles contraindicaciones, el escrito de solicitud advierte: "Todos ellos tendrán prohibido su uso en niños menores de catorce años, en embarazadas y en personas con marcapasos o cualquier implante activo. También NICOVITAL relax y relax-ON, tendrán prohibido su uso cuando se vaya a conducir, y si se va a manejar maquinaria o herramientas potencialmente peligrosas."

El escrito de solicitud viene acompañado de fotografías del aparato emisor (Figura 1) y de un Informe Técnico emitido por el Prof. Jorge Moreno Mohino (EUIT Industriales, Universidad Politécnica de Madrid).

¹ INVERSIONES INFOVENTA, S.L. C/ Séneca, 4; 04001 Almería. CIF: B-04233441

² La documentación suministrada por el solicitante no incluye información adicional sobre los resultados del citado estudio en voluntarios

³ En respuesta a una solicitud de aclaraciones remitida al solicitante por este investigador, se me informó mediante correo electrónico de que los emisores NICOVITAL tienen un grosor de 1,5 cm

AD 1/6



Figura 1. A: Emisor. Dimensiones: 6,8 X 4,8 cm



B: Caja-funda del emisor

BASE NORMATIVA PARA LA EVALUACIÓN

El presente Informe de Evaluación de Seguridad se basa en la información proporcionada por el solicitante, y en dos documentos:

1. El citado Informe Técnico de la EUITI (UPM) sobre las características de los campos emitidos por NICOVITAL (Se adjunta copia en el Apéndice 2).
2. El texto: "COUNCIL RECOMMENDATION of 12 July 1999 on the limitation of exposure of the general public to electromagnetic fields (0 Hz to 300 GHz) (1999/519/EC)" [1] que a su vez se basa en el documento "GUIDELINES FOR LIMITING EXPOSURE TO TIME-VARYING ELECTRIC, MAGNETIC, AND ELECTROMAGNETIC FIELDS (UP TO 300 GHz) International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP, 1998)" [2]

CARACTERÍSTICAS DE LAS EMISIONES

Según consta en el Informe Técnico de la EUITI, fechado en Madrid el día 13 de febrero de 2012, se valoraron las emisiones de tres modelos de NICOVITAL, con frecuencias de emisión ligeramente diferentes entre sí:

NICOVITAL 10 Hz ("Vitalizador")

NICOVITAL 5 Hz ("Relax")

NICOVITAL 3 Hz ("Relax-ON")

En los tres modelos el sistema emisor de campo consiste en una bobina rectangular, de 6 espiras y de dimensiones 28 mm x 15 mm, por la que circulan corrientes de:

- 1,25 mA para Nicovital de 10 Hz
- 1,42 mA para Nicovital de 5 Hz
- 1,90 mA para Nicovital de 3 Hz

Los tres modelos emiten señales en forma de pulsos rectangulares simétricos, cuyos periodos se corresponden con las frecuencias respectivas: 99,2 ms a 10 Hz, 292 ms a 5 Hz y 336 ms a 3 Hz.

En estas condiciones, los valores de densidad de flujo magnético en el eje central de la bobina y en función de la distancia a la bobina (Figura 2), se muestran en las figuras 3 y 4

AV 2/6

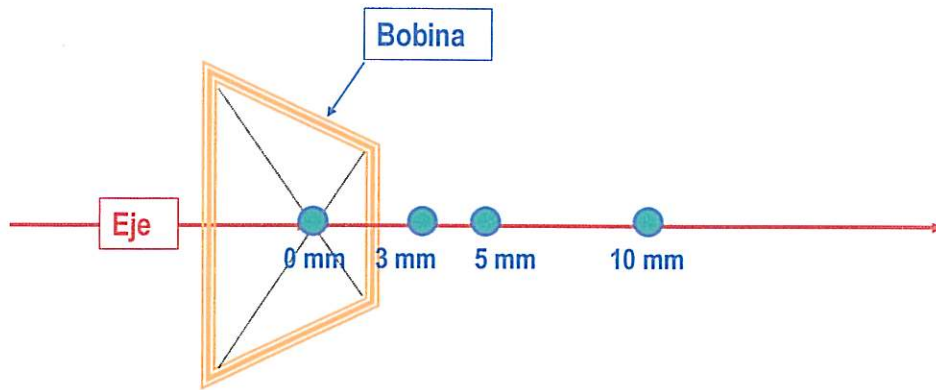


Figura 2. Localización de puntos medidos sobre el eje central de la bobina, a diferentes distancias

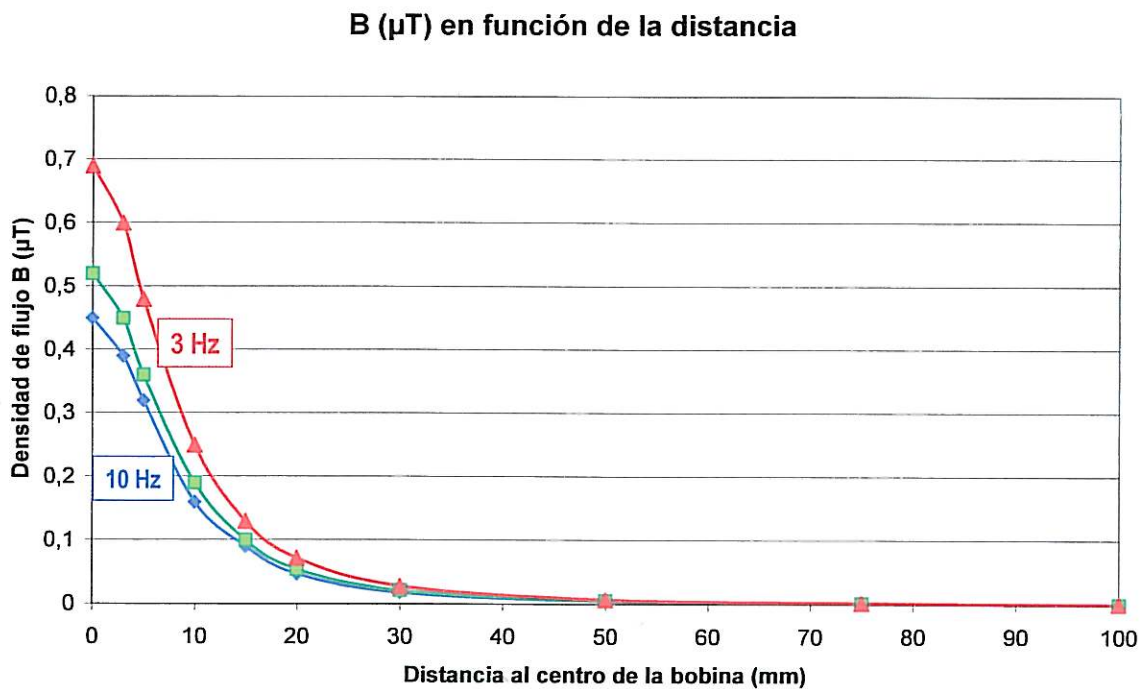


Figura 3. Densidad de flujo magnético B (μT) en puntos situados en el eje de la bobina, en función de la distancia a la misma (en mm). Valores emitidos por cada uno de los modelos de NICOVITAL. Los valores correspondientes al modelo de 5 Hz están representados en la línea central (cuadrados verdes). En puntos situados fuera del eje de la bobina, los valores de densidad de flujo magnético son sensiblemente inferiores

AV 3/6

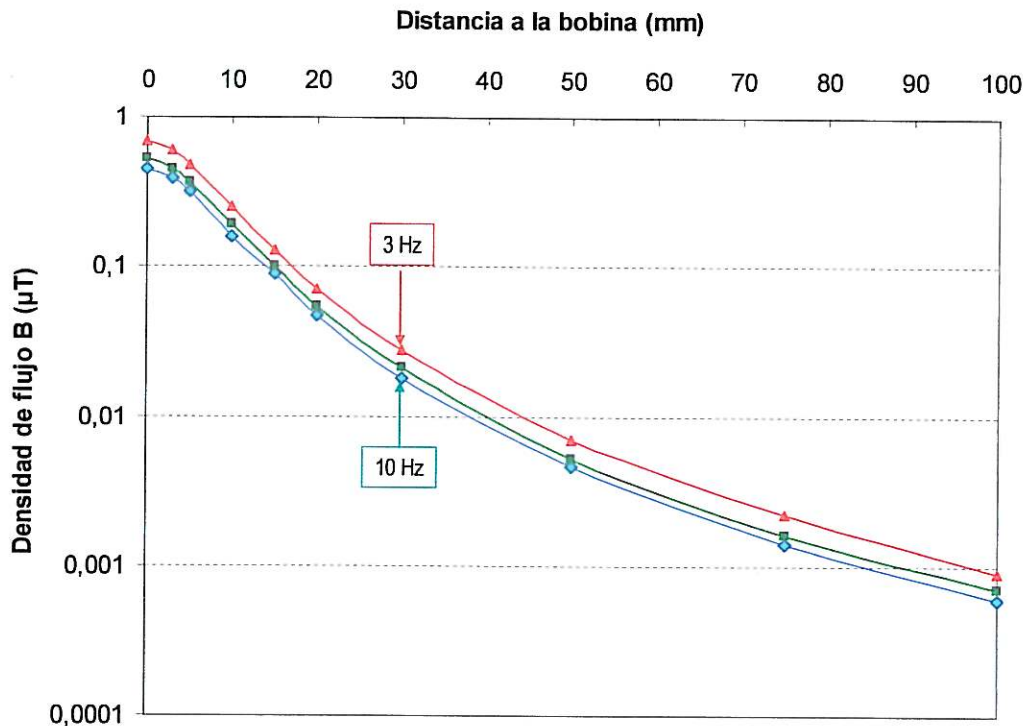


Figura 4. Mismos datos y mismas notaciones que en la Figura 3, excepto que la escala de densidad de flujo magnético es logarítmica, lo que permite apreciar mejor los valores de campo a distancias superiores a 30 mm

AV 4/6

EVALUACIÓN DE SEGURIDAD

Como se dejó dicho más arriba, esta evaluación de seguridad de basa preferentemente en la observancia de los Niveles de Referencia para el público general establecidos por la Recomendación del Consejo de Europa, de 1999 [1] y las "Guidelines" propuestas por ICNIRP en 1998 [2]. No obstante, conviene advertir aquí que esas recomendaciones están dirigidas a la protección del público ante campos ambientales, mientras que en el caso que nos ocupa la exposición no entraría en la categoría de "ambiental no controlada", sino en la de "exposición intencionada". Para este tipo de exposición, y según su naturaleza y objetivo, pueden admitirse niveles que superen a los de Referencia⁴.

La Tabla 1 muestra los niveles de exposición al campo magnético (B2) en un punto situado en el eje de la bobina, a una distancia del 10 mm de esta, para cada uno de los tres modelos de NICOVITAL. Los niveles de exposición en dicho punto se comparan en la Tabla con los Niveles de Referencia (B1) establecidos por [1] y [2], en función de la frecuencia del campo magnético emitido.

⁴ Es el caso de exposiciones empleadas con fines diagnósticos (Resonancia Magnética) o terapéuticos (Onda Corta o Microondas)

Frecuencia de emisión (Hz)	Nivel de Referencia B1 ⁵ (μT)	Flujo a 10 mm de la bobina B2 (μT)	B1/B2
10	500,00	0,16	3.125,00
5	1.600,00	0,19	8.421,05
3	4.444,44	0,25	17.777,76

Tabla 1. Densidades de flujo magnético B2 (μT) en un punto situado sobre el eje de la bobina, a una distancia de 10 mm de la misma y en función de la frecuencia de emisión. Los valores se comparan con los Niveles de Referencia (B1). En puntos situados fuera del eje de la bobina, los valores de densidad de flujo magnético serán sensiblemente inferiores

NICOVITAL 10 Hz (denominado "Vitalizador"). Según la información proporcionada por el solicitante, este modelo debe ser portado en forma de colgante o en el bolsillo del usuario. Teniendo en cuenta el grosor del aparato más la vestimenta, se calcula que el punto de la epidermis del portador más próximo al aparato se encontrará a unos 10 mm de la bobina. En ese punto el valor de flujo de campo magnético es B2 = 0,16 μT, que se encuentra alrededor de 3000 veces por debajo del Nivel de Referencia para el público general (B1/B2; Tabla 1). En zonas de la epidermis situadas en los alrededores de ese punto, así como en los órganos "vitales" más próximos (en el corazón, para el caso del colgante o del bolsillo de la chaqueta, o en las gónadas, si se porta en un bolsillo de pantalón) el valor de campo será órdenes de magnitud más bajo, en función de la distancia a aparato (ver Figs. 3 y 4). No existe evidencia clínica, epidemiológica o experimental indicativa de nocividad por exposición a campos de 10 Hz con densidades de flujo magnético tan débiles.

NICOVITAL 5 Hz (denominado "Relax"). Este modelo, destinado preferentemente a un uso nocturno, se porta en el bolsillo del pijama o se coloca debajo de la almohada, lo que supone distancias a la bobina superiores a 10 mm de la epidermis del tórax, o 100 mm de la piel que recubre la cabeza o el cuello. El valor B2 máximo medido a la distancia de 10 mm queda aproximadamente 8.500 veces por debajo del Nivel de Referencia para la frecuencia de 5 Hz (Tabla 1). A la distancia de 100 mm, el valor máximo de densidad de flujo magnético B2 es de aproximadamente 0,001 μT (Fig. 4), lo que equivale aproximadamente a $1,6 \times 10^6$ veces por debajo del Nivel de Referencia. No existe evidencia clínica, epidemiológica o experimental de que la exposición a campos tan débiles de 5 Hz, focalizada en puntos del corazón o el cerebro humanos, suponga algún tipo de riesgo para la salud.

NICOVITAL 3 Hz (denominado "Relax-ON"). A este modelo, también de uso nocturno preferentemente, se le aplican los criterios recogidos en el párrafo anterior. El máximo valor B2 en la epidermis del tórax estaría aproximadamente 18.000 veces por debajo del Nivel de Referencia (Tabla 1), mientras que en la piel de la cabeza o el cuello el máximo correspondería aproximadamente a $4,5 \times 10^6$ veces por debajo del Nivel de Referencia. Tampoco para campos de 3 Hz tan débiles como estos existe evidencia médica o experimental de nocividad.

⁵ Niveles de Referencia para campos magnéticos $f = 0 \text{ Hz} - 300 \text{ GHz}$ (valores rms no perturbados)

1 – 8 Hz: $4 \times 10^4 / f^2$

8 – 25 Hz: $5000 / f$

AV 5/6

CONSIDERACIONES ADICIONALES

1: Epidemiología sobre efectos de campos de baja frecuencia: Basándose en datos epidemiológicos de leucemia en niños, diversos autores han propuesto que los Niveles de Referencia establecidos por ICNIRP y por el Consejo de Europa para la protección del público ante exposiciones a campos magnéticos de frecuencia industrial (100 μ T para 50 Hz) podrían ser demasiado elevados para una prevención eficaz en casos de exposiciones ambientales crónicas de cuerpo completo. Independientemente de la controversia que rodea a esa propuesta, las conclusiones basadas en la citada evidencia epidemiológica no son de aplicación a las emisiones evaluadas aquí, ya que:

- a. Las emisiones de NICOVITAL son de frecuencias más bajas que la frecuencia industrial
- b. Las emisiones NICOVITAL son de densidades de flujo magnético más débiles que las supuestamente nocivas según los datos epidemiológicos
- c. Las exposiciones a NICOVITAL no pueden considerarse crónicas
- d. No son de cuerpo completo, sino muy localizadas
- e. No son ambientales, sino controladas e intencionadas
- f. No están destinadas al uso en infantes

2: Compatibilidad electromagnética

- a. Dada la baja densidad de flujo magnético de las emisiones estudiadas, no cabe esperar que puedan darse problemas de compatibilidad electromagnética por interferencia de tales emisiones con el funcionamiento de equipos eléctricos estándar, como los que se encuentran en vehículos automóviles, en electrodomésticos o en otro tipo de máquinas con elementos eléctricos incorporados.
- b. Tampoco es previsible que campos tan débiles, aunque sean de señal pulsada, puedan causar disfunciones en implantes activos, como marcapasos, implantes cocleares u otros. Sin embargo, el hecho de que los tres modelos de NICOVITAL puedan portarse colgados del cuello o en bolsillos de camisas o chaquetas, conlleva una potencial proximidad a implantes de tipo marcapaso cardiaco, o a las conexiones eléctricas externas al implante. Por eso, no se ve objeción al hecho de que, a fin de extremar la seguridad, el apartado de contraindicaciones de los manuales o prospectos de NICOVITAL incluya la advertencia de que los portadores de implantes activos se abstengan de usar el aparato sin antes consultar a su médico o cirujano sobre las condiciones de compatibilidad electromagnética del sistema implantado.

9/9



Alejandro Úbeda Maeso, Investigador Jefe de Sección
Serv. Investigación-BEM
Hosp. Ramón y Cajal - IRYCIS
28034 Madrid

BIBLIOGRAFIA
GRUPOS DE INVESTIGACION EN EL MUNDO

1. International Commission on Non - Ionizing Radiation Protection. Guidelines on limits of exposure to static magnetic fields. Health Physics Society 2009; 96: 504-514.
2. International Commission on Non - Ionizing Radiation Protection. Guidelines on limits of exposure to time-varying electric, magnetic and electromagnetic fields (up to 300 GHz). Health Physics Society 1998; 74: 494-522.
3. Allis JW, Sinha - Robinson BL. Temperature specific inhibition of human red cell Na^+/k^+ ATPase by 2450 MHz microwave radiation. Bioelectromagnetics 8:203-212.
4. Salford LG, Brun A, Stureson K, Eberhardt JL, Persson BR. Permeability of the blood-brain barrier induced by 915 MHz electromagnetic radiation, continuous wave and modulated at 50, and 200 Hz. Micros Res Tech 1994 27:535 -542.
5. Neubauer C, Phelan AM, Kues H, Lange DG. Microwave irradiation of rats at 2.45 GHz activates pinocytic-like uptake of tracer by capillary endothelial cells of cerebral cortex. Bioelectromagnetics 1990, 11: 261-268.
6. Byus CV, Lundak RL, Fletcher RM, Adey WR (1984): Alterations in Kinase activity following exposure of cultured human lymphocytes to modulated microwave fields. Bioelectromagnetics 1984, 5:341-351.
7. Sachiko YS, Masaki S, Shoogo U. Biological effects of electromagnetic fields and recently updated safety guidelines for strong magnetic fields. Magn Reson Med Sci 2011 Vol 10. 1: 1-10.
8. Löschinger M, Thumm S, Hammerle H, Rodemann HP. Induction of intracellular calcium oscillations in human skin fibroblast populations by sinusoidal extremely low-frequency magnetic fields (20 Hz, 8 mT) is dependent on the differentiation state of the single cell. 1991. Radiat Res 151:195-200.
9. Liburdy RP, Callahan DE, Harland J, Dunham E, Sloma TR, Yaswen. Experimental evidence for 60 Hz magnetic fields operating through the signal transduction cascade. Effects on calcium influx and c-MYC mRNA induction. FEBS Lett 1993a. 334:301 - 308.
10. Lindström E, Lindström P, Berglund A, Mild KH, Lundgren E. Intracellular calcium oscillations induced in a T-cell line by weak 50-Hz magnetic-field. J Cell Physiol 1993. 156:395 - 398.
11. Mattsson MO, Linstrom E, Still M, Linstrom P, Mild KH Mild KH, Lundgren E. $[\text{Ca}^{2+}]_i$ rise in Jurkat E6-1 cell lines from different sources as a response to 50 Hz magnetic field exposure is a reproducible effect and independent of poly-L-lysine treatment. Cell Biol Int 2001, 25:901 - 907.
12. Manikonda PK, Rajendra P, Devendranath D. Influence of extremely low frequency magnetic fields on Ca^{2+} signaling and NMDA receptor functions in rat hippocampus. Neurosci. Lett. 413:145-149.

13. Simkó M, Mattson M O. Extremely low frequency electromagnetic field as effectors of cellular responses in vitro: possible immune cell activation. *Journal of Cellular Biochemistry* 2004. 93:83-92.
14. Markov M. Expanding use of pulsed electromagnetic field therapies. *Electromagnetic Biology and Medicine* 2007. 257-274.
15. Di Carlo A, White N, Guo F. Chronic electromagnetic field exposure decreases HSP70 levels and lowers cytoprotection. *J Cell. Biochem* 2002. 84: 447-454.
16. Regoli F, Gorbi S, Machella N. Pro-oxidant effects of extremely low frequency electromagnetic fields in the land snail *Helix aspersa*. *Free Radic. Biol. Med.* 2005. 39:1620-1628
17. Repacholi M. Low level exposure to radiofrequency electromagnetic fields: Health effects and research needs. *Bioelectromagnetis* 1998. 19:1
18. Lupke M, Rollwitz J, Simkó M. 2004. 50 Hz magnetic fields induce reactive oxygen intermediates in human monocytes and in Mono-Mac 6 cells.
19. Lai H, Sing NP. Acute exposure to a 60 Hz magnetic field increases DNA strand breaks in rat brain cells. *Bioelectromagnetics* 1997, 18:156-165.
20. Nordenson I, Mild KH, Andersson G, Sandstrom M. Chromosomal aberrations in human amniotic cells after intermittent exposure to fifty hertz magnetic fields. *Bioelectromagnetics* 1994, 15:293 - 301.
21. Rosenthal M, Obe G. Effects of 50-Hertz electro-magnetic fields on proliferation and on chromosomal alterations in human peripheral lymphocytes untreated or pre-treated with chemical mutagens. *Mutation Res.* 1989, 210:329 - 335.
22. Garcia-Sagredo JM, Parada LA, Monteagudo JL. Effect on SCE in human chromosomes in vitro of low-level pulsed magnetic field. *Environ Mol Mutagen* 1990, 16:185-188.
23. Livingston GK, Witt KL, Gandhi OP, Chatterjee I, Roti JL. Reproductive integrity of mammalian cells exposed to power frequency electromagnetic fields. *Environ Mol Mutagen* 1991, 17:49 - 58.
24. Fairbairn DW, O'Neill KL. The effect of electro-magnetic field exposure on the formation of DNA single strand breaks in human cells. *Cell Mol Biol* 1994, 40:561 - 567.
25. Scarfi MR, Bersani F, Cossarizza A, Monti D, Zeni O, Lioi MB, Franceschetti G, Capri M, Franceschi C. 50 Hz AC sinusoidal electric fields do not exert genotoxic effects (micronucleus formation) in human lymphocytes. *Radiat Res* 1993, 135:64-68.
26. Basset A. Therapeutic uses of electric and magnetic fields in orthopedics. In Carpenter DO, Ayrapetyan S (eds): *Geological effect of electric and magnetic fields* 1994.13-48.

27. Sharrad WJ: A double-blind trial of pulsed electromagnetic fields for delayed union of tibial fractures. *J Bone Joint Surg Br* 1990, 72:347-355.
28. Trock DH, Bollet AJ, Dyer RHJ; A double blind trial of the clinical effects of pulsed electromagnetic fields in osteoarthritis. *J Rheumatol*. 1993, 20:456-460.
29. Trock DH, Bollet AJ, Markoll R: The effect of pulsed electromagnetic fields in the treatment of osteoarthritis of the knee and cervical spine. Report of randomized double blind, placebo controlled trials. *J Rheumatol* 1994, 21: 1903-1911.
30. Ieran M, Zaffuto S, Bagnacani M. Effect of low frequency pulsing electromagnetic on skin ulcers of venous origin in humans: A double blind study. *J Ortho Res* 1990, 8:276-282.
31. Itoh M, Montemayor JSJ, Matsumoto E. Accelerated wound healing of pressure ulcers by pulse high power electromagnetic energy (Dipulse). *Decubitus* 1991, 4:24-25.
32. Kenkre JE, Hobbs FD, Carter YH. A randomized controlled trial of electromagnetic therapy in the primary care management of venous leg ulceration. *Fam pract*. 1996, 13: 236-241.
33. Salzberg CA, Cooper VSA, Perez: The effects of non thermal pulsed electromagnetic energy on wound healing of pressure ulcers in spinal cord-injured patient: A randomized, double-blind study. *Ostomy/wound management*. 1995, 41: 42-44.
34. Stiller J, Pak GH, Shupack JL: A portable pulsed electromagnetic field (PEMF) device to enhance healing of recalcitrant venous ulcer: double blind, placebo-controlled clinical trial. *Br J Dermatol* 1992, 127:147-15.
35. Todd DJ, Bolle AJ, Markoll R: Treatment of chronic varicose ulcers with pulsed electromagnetic fields at controlled pilot study. *Ir Med J* 1991, 84:54-55.
36. Sarma GR, Subrahmanyam S, Deenabandhu A: Exposure to pulsed magnetic fields in the treatment of plantar ulcers in leprosy patients: A pilot, randomized, double-blind, controlled clinical trial. *Indian J Lepr*. 1997, 69:41-250.
37. Richards TL, Lappin MS, Kramer ED. Evaluation of a pulsed-magnetic field device on multiple sclerosis symptoms. Consortium of Multiple Sclerosis Centers annual meeting Cleveland 1998
38. Nielsen JF, Sinkjaer T, Jakobsen J: Treatment of spasticity with repetitive magnetic stimulation: A double blind placebo-controlled study. *Multiple sclerosis* 1996, 2:227-232.
39. Lappin M. Research on the utility of medigen device as a treatment for migraines. Research Report. 1995. Energy Medicine Developments.
40. Young S. Pilot study concerning the effects of extremely low frequency electromagnetic energy on migraine. *International Journal of Alternative and Complementary Medicine*. 1993. October.
41. Sherman RA, Robson L, Marden LA. Initial exploration of pulsing electromagnetic fields for treatment of migraine. *Headache* 1998, 38:208-213.

42. Bókkon I, Till A, Grass F, Erdöfi A. Phantom pain reduction by low-frequency and low-intensity electromagnetic fields. *Electromagnetic Biology and Medicine* 2011; 30 (3):115-127.
43. Barbault A, Costa F, Bottger B, Munden R, Bomholt F, Kuster N, Pasche B. Amplitude-modulated electromagnetic fields for the treatment of cancer: Discovery of tumor-specific frequencies and assessment of a novel therapeutic approach. *Journal of Experimental and Clinical Cancer Research* 2009, 28:51.
44. Dotto L. Sleep stages, memory and learning. *CMAJ* 1996;154:1193-6.
45. Scott AJ, LaDou J. Shiftwork: effects on sleep and health with recommendations for medical surveillance and screening. *Occup Med* 1990;5:273-99.
46. Ayas NT, White DP, Manson JE, Stampfer MJ, Speizer FE, Malhotra A et al. A prospective study of sleep duration and coronary heart disease in women. *Arch Intern Med* 2003;163:205-99.
47. Akerstedt T, Arnetz B, Ficca G. A 50Hz electromagnetics field impairs sleep. *J Sleep Res* 1999;8:77-81.
48. Graham C, Cook M, Cohen HD, Riffle DW, Hoffman S, Gerkovich MM. Human exposure to 60 Hz magnetic fields: neurophysiological effects. *Int J Psychophysiol* 1999 Aug;33(2):169-75.
49. Graham C, Sastre A, Cook MR, Gerkovich MM. Nocturnal magnetic field exposure: gender-specific effects on heart rate variability and sleep. *Clin Neurophysiol* 2000 Nov;111(11):1936-41.
50. Graham C, Cook MR. Human sleep in 60 Hz magnetic fields. *Bioelectromagnetics* 1999;20(5):277-83.
51. Li CY, Chen PC, Sung FC, Lin RS. Residential exposure to power frequency magnetic field and sleep disorders among women in an urban community of northern Taiwan. *Sleep* 2002;25:428-32.
52. Pelka RB, Jaenicke C, Gruenwald J. Impulse magnetic field therapy for insomnia: a double blind, placebo-controlled study. *Adv Ther* 2001;18:174-80.
53. Pasche B, Erman M, Hayduk R, Miltner M, Reite M, Higgs L et al. Effects of low energy emission therapy in chronic psychophysiological insomnia. *Sleep* 1996;19(4):327-336.
54. Tworoger S, Davis S, Emerson S, Mirick D, Lentz M, McTiernan A. Effect of a nighttime magnetic field exposure on sleep patterns in young women. *Am J Epidemiol* 2004;160:224-229.
55. Means MK, Edinger JD, Husain AM. Comparison of home and laboratory actigraphy in young adults with and without primary insomnia. Presented at the 16th Annual Meeting of the Associated Professional Sleep Societies, Seattle, Washington, June 8-13, 2002.
56. Graham C, Sastre A, Cook MR, Gerkovich MM. Nocturnal magnetic field exposure: gender-specific effects on heart rate variability and sleep. *Clin Neurophysiol*. 2000 Nov;111(11):1936-41.

57. Davis S, Kaune WT, Mirick DK, Chen C, Stevens RG. Residential magnetic fields, light-at-night, and nocturnal urinary 6-sulfatoxymelatonin concentration in women. *Am J Epidemiol* 2001;154:591-600.
58. García Arribas O. Efectos biológicos de campos magnéticos de muy baja frecuencia y de radiofrecuencia en presencia de metales pesados: cadmio y mercurio. [Tesis Doctoral]. Madrid; 2002.
59. Davis S, Kaune WT, Mirick DK, Chen C, Stevens RG. Residential magnetic fields, light-at-night, and nocturnal urinary 6-sulfatoxymelatonin concentration in women. *Am J Epidemiol*. 2001 Oct 1;154(7):591-600.
60. Kurokawa Y, Nitta H, Imai H, Kabuto M. Acute exposure to 50 Hz magnetic fields with harmonics and transient components: lack of effects on nighttime hormonal secretion in men. *Bioelectromagnetics* 2003 Jan;24(1):12-20.
61. Alpeter ES, Rösli M, Battaglia M, Pfluger D, Minder CE, Abelin T. Effect of short-wave (6-22 MHz) magnetic fields on sleep quality and melatonin cycle in humans: the Schwarzenburg shut-down study. *Bioelectromagnetic*. 2006 Feb;27(2):142-50.
62. Hallet M. Transcranial magnetic stimulation and the human brain. *Nature* 2000;406:147-50.
63. Barker AT. An introduction to the basic principles of magnetic stimulation. *Electroencephalogr Clin Neurophysiol* 1999;51:1-21.
64. Tornos JM, Catalá MD, Pascual-Leone A. Estimulación magnética transcranial. *Rev Neurol* 1999;29:165-71.
65. Calvo-Merino B, Haggard P. Estimulación magnética transcranial. Aplicaciones en neurociencia cognitiva. *Rev Neurol* 2004;38(4):374-380.
66. Ridding MC, Rothwell JC. Is there a future for therapeutic use of transcranial magnetic stimulation? *Nat Rev Neurosc* 2007;8:559-67.
67. Manganotti P, Fuggetta G, Fiaschi A. Changes of motor cortical excitability in human subjects from wakefulness to early stages of sleep: a combined transcranial magnetic stimulation and electroencephalographic study. *Neurosci Lett* 2004;362:31-4.
68. Civardi C, Collini A, Monaco F, Cantello R. Applications of transcranial magnetic stimulation in sleep medicine. *Sleep Med Rev*. 2009 Feb;13(1):35-46.
69. Huber R, Esser SK, Ferrarelli F, Massimini M, Peterson MJ, Tononi G. TMS-induced cortical potentiation during wakefulness locally increases slow wave activity during sleep. *PLoS ONE* 2007;2:e276.
70. Massimini M, Ferrarelli F, Esser SK, Riedner BA, Huber R, Murphy M et al. Triggering sleep slow waves by transcranial magnetic stimulation. *Proc Natl Acad Sci USA* 2007;104:8496-501.

June 13, 1997

Hospital Ramon Y Cajal
Dept Investigacion
Crta Colemenar Km 9
Madrid, 28034
Spain

This verifies that Alejandro Ubeda, Madrid, Spain, attended the Second World Congress for Electricity and Magnetism in Biology and Medicine, Palazzo della Cultura e dei Connessi, Bologna, Italy, 8-13 June, 1997.



INTERNATIONAL COMMISSION ON
NON-IONIZING RADIATION PROTECTION e.V.

June 4, 1997

CONFIRMATION OF PARTICIPATION
CON NICOVITAL

This is to certify, that

A. Ubeda

has attended the International Seminar

BIOLOGICAL EFFECTS OF STATIC AND ELF ELECTRIC AND MAGNETIC
FIELDS AND RELATED HEALTH RISKS
Bologna, June 4 - 6, 1997

and has paid the registration fee of

US\$ 100.-

E. Paulina



Organizing Committee

Chairman: Prof. Dr. JH Bernhard, Bundesamt für Strahlenschutz, Institut für Strahlenhygiene, Ingolstädter Landstraße 1,
D-85764 Oberschleißheim, Germany. Tel: +49 89 31603 220, Fax: +49 (89) 31603 289.

Scientific Secretary: Dipl.-Ing. R Matthes, Bundesamt für Strahlenschutz, Institut für Strahlenhygiene, Ingolstädter Landstraße 1,
D-85764 Oberschleißheim, Germany. Tel: +49 89 31603 288, Fax: +49 (89) 31603 289, e-mail: MATTHES@BFS.DE

Leal (ver p. 171-173)

Development of Chicken Embryos in a Pulsed Magnetic Field

E. Berman, L. Chacon, D. House, B.A. Koch, W.E. Koch, J. Leal, S. Løvtrup, E. Mantiply, A.H. Martin, G.I. Martucci, K.H. Mild, J.C. Monahan, M. Sandström, K. Shamsaifar, R. Tell, M.A. Trillo, A. Ubeda, and P. Wagner

Departamento de Investigación, Centro Ramon y Cajal, Madrid, Spain (L.C., J.L., K.S., M.A.T., A.U.); U.S. Environmental Protection Agency, Research Triangle Park (E.B., D.H.), and University of North Carolina at Chapel Hill (B.A.K., W.E.K.), North Carolina; Umeå University (S.L., M.S.) and National Institute of Occupational Health (K.H.M.), Umeå, Sweden; U.S. Environmental Protection Agency, Las Vegas, Nevada (E.M., G.I.M., R.T., P.W.); University of Western Ontario, London, Ontario, Canada (A.H.M.); Food and Drug Administration, Rockville, Maryland (J.C.M.)

Six independent experiments of common design were performed in laboratories in Canada, Spain, Sweden, and the United States of America. Fertilized eggs of domestic chickens were incubated as controls or in a pulsed magnetic field (PMF); embryos were then examined for developmental anomalies. Identical equipment in each laboratory consisted of two incubators, each containing a Helmholtz coil and electronic devices to develop, control, and monitor the pulsed field and to monitor temperature, relative humidity, and vibrations. A unipolar, pulsed, magnetic field (500- μ s pulse duration, 100 pulses per s, 1- μ T peak density, and 2- μ s rise and fall time) was applied to experimental eggs during 48 h of incubation. In each laboratory, ten eggs were simultaneously sham exposed in a control incubator (pulse generator not activated) while the PMF was applied to ten eggs in the other incubator. The procedure was repeated ten times in each laboratory, and incubators were alternately used as a control device or as an active source of the PMF. After a 48-h exposure, the eggs were evaluated for fertility. All embryos were then assayed in the blind for development, morphology, and stage of maturity. In five of six laboratories, more exposed embryos exhibited structural anomalies than did controls, although putatively significant differences were observed in only two laboratories (two-tailed P s of .03 and <.001), and the significance of the difference in a third laboratory was only marginal (two-tailed $P = .08$). When the data from all six laboratories are pooled, the difference in incidence of abnormalities in PMF-exposed embryos (~25 percent) and that of controls

Received for review November 13, 1988; revision received February 15, 1990.

Address reprint requests to Dr. Ezra Berman, MD72, Developmental Toxicology Division, US Environmental Protection Agency, Research Triangle Park, North Carolina 27711.

R. Tell is now with Richard Tell Associates, Inc., Las Vegas, Nevada.

The conclusions drawn in this report are solely those of the authors. The conclusions may not reflect the policies of the agencies and institutions that employ the authors or that have funded this study. Although the research described in this article has been supported by the U.S. Environmental Protection Agency, it has not been subjected to Agency review and no official endorsement should be inferred. Mention of trade names or commercial products does not constitute endorsement or recommendation for use.



1st Mediterranean Neuroscience
Conference



5th Mediterranean Epilepsy
Conference

1st MEDITERRANEAN NEUROSCIENCE CONFERENCE

5th MEDITERRANEAN EPILEPSY CONFERENCE

SEPTEMBER 3 - 6, 1997, MONTPELLIER, LE CORUM, FRANCE



ABSTRACTS



MONTPELLIER FRANCE



REGION



UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
INSTITUTO PLURIDISCIPLINAR

PASEO JUAN XXIII, 1
28040 MADRID (SPAIN)
Tel. 341 394 3266
91
Fax. 341 394 3264
91

10 - Septiembre - 1997

Estimado D. José Fresneda:

Le envío el abstract que se mandó y que ha sido publicado en el PRIMER CONGRESO DE NEUROCIENCIAS DEL MEDITERRANEO, en Montpellier (1997), titulado "*Estimulación acústica y electromagnética en la inducción al sueño*", en donde se exponen los resultados obtenidos en la investigación realizada en la Unidad de Cartografía Cerebral del Instituto Pluridisciplinar de Madrid (1996-97) sobre los efectos de la estimulación electromagnética a diferentes frecuencias con NICOVITAL en la inducción al sueño.

ACOUSTIC AND ELECTROMAGNETIC STIMULATION IN SLEEP INDUCTION

Santomé, A., Pozo, M.A., Martín-Loeches M., and Rubia, F.J.

Brain Mapping Unit. Instituto Pluridisciplinar, Universidad Complutense de Madrid, Spain.

The aim of this study was to test the ability of cyclic electromagnetic and acoustical stimulation (Nicovital®) in the induction of sleep stages, as measured by EEG in normal subjects. We compared four conditions of stimulation. In three of them, an acoustic-electromagnetic stimulator was emitting signals at 5, 9.6 or 20 Hz. In a fourth condition, the acoustic-electromagnetic stimulator was off, and was used as a control condition. A total of 40 subjects were randomly distributed across conditions, yielding a group of ten subjects per condition. EEG recordings were made by means of 60 electrodes. All recordings were made during hours out of the sleeping period of the circadian cycle of the subjects. Mean frequency and alpha/theta ratio were used as electrophysiological indices of sleep. Additionally, maps of standard frequency bands (delta, theta, alpha and beta) were made. Results indicated that 9.6 and 20 Hz conditions did not differ significantly from control condition in inducing sleep patterns. However 5 Hz was significantly able to induce sleep stage I after 40-50 minutes of stimulation and sleep stage II about ten minutes later. It is concluded that acoustic-electromagnetic stimulation might be a promising tool to induce sleep, and further research is suggested in order to test its utility in the treatment of sleep disorders.

TMS EFFECTS ON EEG ACTIVITY IN PATIENTS WITH EPILEPSY

Radionova Melania, Shmarov Alexandar and Chavdarov Dimitar

Alexandrov University Hospital, Sofia

There are controversial results about the influence of repetitive transcranial magnetic stimulation (TMS) on EEG in epileptic patients: lack of effect, suppression or activation of the discharges and seizures induction.

We studied the EEG effects of repetitive TMS (field strength 0.75 to 1.5T and stimulation rate 0.6 to 0.9 Hz) on the background, localised slow and discharge activity. For that reason were selected epileptic patients with slow activity (focal or with wider distribution) besides the paroxysms. Maps of the power field distribution of EEG epochs from the baseline recordings in standard and selected band sections were compared with those of the poststimulative EEG.

The results could be summarised as follows:

1. In the background activity were found no significant changes in the absolute values and in the power field distribution (with one exception, where the intermittent slow activity was localised occipitally).
2. The slow EEG activity of the epileptic patients showed reduction of the absolute power and increase of the mean frequency of the slow band.
3. The influence of TMS on focal, unilateral and generalised discharges was variable, depending on the type of the paroxysmal activity and on the stimulus parameters.

Our data suggest that TMS acts in patients with epilepsy differently on the background, localised slow and paroxysmal activity probably because of the different underlying neuronal mechanisms.

ESTIMULACIÓN ACUSTICA Y ELECTROMAGNETICA EN LA INDUCCIÓN DEL SUEÑO.

Santomé A, Pozo M.A., Martin Loeches M., y Rubia F.J.

Unidad del Mapa cerebral, Instituto Pluridisciplinar, Universidad Complutense de Madrid, España.

" El objetivo de este estudio fue probar la capacidad de la estimulación acústica y electromagnética cíclica (Nicovital) en la inducción de los estados del sueño, medido por EEG en sujetos normales. Se comparó entre cuatro estados de estimulación. En tres de ellos, un estimulador electro-acústico emitía señales a 5, 9,6 o 20 Hz. En un cuarto estado, se apagó el estimulador acústico-electromagnético y se usó como un estado de control. Un total de 40 sujetos fueron distribuidos aleatoriamente por todos los estados, generando un grupo de 10 sujetos por cada uno de los estados. Las pruebas EEG se hicieron por medio de 60 electrodos. Todas las pruebas se hicieron durante un horario fuera del periodo de sueño del ciclo circadiano de los sujetos. Se usó una frecuencia media y un ratio Alpha/theta como índice electrofisiológico del sueño. Además, se hicieron mapas de bandas de frecuencia estándar (delta, theta, alpha, y beta). Los resultados indicaron que en estados a 9.6 y 20 Hz no diferían significativamente del estado de control en los patrones de inducción del sueño. Sin embargo a 5Hz fue significativamente capaz de inducir a la fase de sueño I tras 40 ó 50 minutos de estimulación y a la fase II tras aproximadamente 10 minutos después. Se concluye que la estimulación acústico-electromagnética podría ser una herramienta útil para la inducción al sueño y en investigaciones posteriores se sugiere para probar su utilidad en el tratamiento de los desordenes del sueño.



MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS
10.0596 002260
REGISTRO DE SALIDA

Fecha	8-5-96
Referencia	PS/MJC/TP

OFICIO

Asunto NO OBLIGATORIEDAD DE REGISTRO

Destinatario D. José Fresneda Castilla
INVERSIONES INFOVENTA, S.A.
C/ Altamira, 14, 1º-2ª ALMERIA

En relación con su consulta, de fecha 14-4-96, relativa al producto NICOVITAL, emisor de ondas electromagnéticas, se informa lo siguiente:

1. Las cualidades atribuidas al producto: "Ayuda para dormir, para relajarse, para el descanso y reposo confortable, así como para la mejora de las condiciones físicas y mentales de los usuarios", no se consideran acciones terapéuticas, por lo que el producto no tiene la consideración de producto sanitario.
2. El producto podrá comercializarse al amparo de la legislación general mercantil y de protección de los consumidores y específicas que en su caso le pudieran resultar de aplicación.
3. Entre las disposiciones específicas a las que nos referíamos en el punto anterior, se encuentra la Directiva 89/336/CEE, de 3 de Mayo de 1989, sobre compatibilidad electromagnética, de obligado cumplimiento desde el 01-01-1996.
4. El etiquetado e instrucciones para el correcto uso del producto deberán venir en español y no podrá hacer referencia a dolencias, insomnio ni ninguna otra acción terapéutica.

5. La publicidad del producto debe ajustarse a lo establecido en la Ley 34/1988, de 11 de Noviembre, General de Publicidad, entre cuyos principios generales se encuentra el de la veracidad de los mensajes y afirmaciones efectuadas, la demostración de las propiedades que reivindican puede ser exigida, por tanto, por las Administraciones Públicas competentes.

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
DIRECCION GENERAL DE PRODUCTOS SANITARIOS



Carmen Abad Luna
Carmen Abad Luna



ESCUELA DE MEDICINA DEL TRABAJO

Universidad Complutense

! Pepe, hoy es un gran día !:

Por fin , la Jefe de Servicio de Productos sanitarios " Dña M^o Jesús Cantalapiedra" y el Físico "D. Fidel Martínez", auditor máximo de Productos Físicos Sanitarios , pertenecientes a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios; han considerado tras la lectura de los informes detallados de todos y cada uno de los investigadores, que hay datos suficientes para pedir que NICOVITAL sea un producto Sanitario.

Puesto que, se determina que no es placebo , dado que, dicho campo electromagnético es biológicamente activo, (informe del Servicio de Bioelectromagnetismo del Hospital Ramón y Cajal); y por otra parte que tiene una finalidad prevista , ya que NICOVITAL a 5 Hz de frecuencia ha evidenciado que en sujetos sanos induce patrones de enlentecimiento de las ondas cerebrales fronto-centrales, signo característico de relajación y entrada en fase I del sueño, y, posteriormente, una disminución de la onda alfa, señal indicadora de entrada en fase II del sueño (informe de la unidad de Cartografía Cerebral, del instituto Pluridisciplinar, de la Universidad Complutense de Madrid)..

Según el Real Decreto 414/1996 del 1 de Marzo , NICOVITAL , se encuadra, entre los productos terapéuticos activos de la clase IIa (destinados a administrar o intercambiar energía); no siendo necesario (según los auditores ministeriales) el sistema completo de garantía de calidad , pero si sería imprescindible la garantía de calidad del Producto terminado (parte muy adelantada).



ESCUELA DE MEDICINA DEL TRABAJO
Universidad Complutense



Ciudad Universitaria
Facultad de Medicina
Pabellón núm. 7
Teléfs. 243 32 45
582 15 74
28040 Madrid

Por lo tanto, tenemos que elaborar un dossier ,según los formatos ministeriales que te he enviado, y que como verás , está bastante elaborado.

Lo que te he contado ,corresponde a la mañana del día 14 de Noviembre.

Por la tarde, fui a ver al , "Excmo. Sr. D. Enrique Castellón", (Subsecretario del Ministerio de Sanidad y Consumo) gran estadista y amigo, con el fin de informarle de todo el proceso investigador y presentarle el Producto detalladamente, (mediante video, informes y aparato).

Como sabrás, Enrique Castellón estuvo enterado de mi Tesis Doctoral e incluso de mi participación en el Certamen Nacional de la energía; y como tal , me resulto muy grata su entrevista, quedando francamente interesado, dándonos su total apoyo y protección (dado el importante grupo investigador , y su fehaciente trabajo).

Hasta tal punto, que , "el mismo" hará llegar a partir de ahora la información a la Dirección General de Salud Pública y Consumo ; por lo tanto , no siendo el último eslabón burocrático (como le correspondería oficialmente) sino el primero (muy digno de un inteligente alto cargo, como es el) .

Enfin, creo que este día ha sido realmente importante para el lanzamiento próximo de NICOVITAL, como Producto Sanitario.

Bueno, ya me despido porque te estoy escribiendo a las tres de la madrugada del día 15 de Noviembre de 1996, y creo que dada la intensidad del día, debo irme a dormir.

Fdo. Marina Gavilanes

Un abrazo para todos

[Handwritten signature]
Dra. Gavilanes Vázquez
C.º 31028



HOSPITAL RAMON Y CAJAL
AREA SANITARIA 4
28034 MADRID



30 de Octubre, 1996

Respuesta embrionaria a la señal electromagnética del generador Nicovital.

RESUMEN

Hemos estudiado los efectos de un campo electromagnético de parámetros equivalentes a los generados por el aparato NICOVITAL (pulsos rectangulares, unipolares de 32 ms de duración, 9,61 Hz/0,4 μ T) sobre el desarrollo temprano de un vertebrado amniota. Los resultados obtenidos revelan una sensibilidad embrionaria a los parámetros de campo empleados: muestran que este campo es capaz de afectar procesos biológicos básicos, a nivel celular y/o tisular. Estos efectos avalan la hipótesis de que NICOVITAL pudiera ser activo en humanos adultos, y que las respuestas reportadas por los usuarios no se deban a simples factores placebo.

LEAL, Jocelyne. Jefe de Servicio.

MARTINEZ, M^a Antonia.

TRILLO, M^a Angeles.

UBEDA, Alejandro.

HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL

SERVICIO DE BIOELECTROMAGNETISMO



UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
INSTITUTO PLURIDISCIPLINAR

PASEO JUAN XXIII, 1
28040 MADRID (SPAIN)
Tel. 341 394 _____
91
Fax. 341 394 _____
91

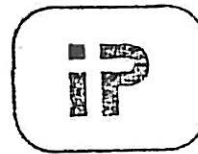
D. José Fresneda Castilla
Inversiones Infoventa, S. L.
Altamira 14
04005 Almería

Madrid, 10 de diciembre de 1996

Muy Sr. mio:

Adjunto le remito INFORME FINAL del proyecto "NICOVITAL" según contrato suscrito entre INVERSIONES INFOVENTA S.L. y la Unidad de Cartografía Cerebral del Instituto Pluridisciplinar de la Universidad Complutense de Madrid (Comisión de Investigación de la UCM de fecha 07-03-96).

Sin otro particular, reciba un cordial saludo,



INSTITUTO PLURIDISCIPLINAR
UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
UNIDAD DE CARTOGRAFIA CEREBRAL

CONCLUSIONES

El estudio comparativo del efecto de varios aparatos NICOVITAL emisores de ondas electromagnéticas y acústicas a diferentes frecuencias: Control (apagado), 5 Hz, 9.61 Hz y 20 Hz, realizado en 40 sujetos sanos, ha evidenciado que sólo la emisión de ondas electromagnéticas y acústicas a 5 Hz de frecuencia induce, después de cuarenta minutos de exposición, patrones de enlentecimiento de las ondas cerebrales fronto-centrales, signo característico de relajación y entrada en fase I del sueño, y tras diez minutos, una disminución en la banda alfa, señal indicadora de entrada en fase II del sueño.



PASEO JUAN XXIII, 1
28040 MADRID (SPAIN)

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
INSTITUTO PLURIDISCIPLINAR

INFORME PRELIMINAR

Octubre 1996

RESUMEN:

"El estudio comparativo del efecto de varios aparatos NICOVITAL[®] emisores de ondas electromagnéticas y acústicas a diferentes frecuencias: 5 Hz, 9,6 Hz, 20 Hz y Control (apagado), realizado en 32 sujetos sanos, ha evidenciado que sólo la emisión de ondas electromagnéticas y acústicas a 5 Hz de frecuencia induce, después de cuarenta minutos de exposición, patrones de enlentecimiento de las ondas cerebrales fronto-centrales, signo característico de relajación y entrada en fase I del sueño, y tras 10 minutos, una disminución en la banda alfa, señal indicadora de entrada en fase II del sueño".

NICOVITAL[®], Patente nº90-02362

(Unidad de Cartografía Cerebral. Instituto Pluridisciplinar, UCM, Madrid)



INSTITUTO PLURIDISCIPLINAR
UNIVERSIDAD COMPLUTENSE
UNIDAD DE CARTOGRAFIA CEREBRAL

Madrid, 31 de Octubre de 1996

DRA. MARINA GAVILANES VAZQUEZ
Prof.Asociado de la Escuela de Medicina del Trabajo
Dep.de Toxicología y Legislación Sanitaria
Universidad Complutense - MADRID

Dra. Marina Gavilanes Vázquez, profesor asociado de la Escuela Profesional de Medicina del Trabajo, de la Universidad Complutense, con número de registro personal 0536575757 C .

HACE CONSTAR :

Que el aparato denominado "NICOVITAL" (aplicación práctica de la patente de invención nº 90.02362-emisor simplificado de impulsos sonoros y electromagnéticos; con fecha de presentación en el registro de la propiedad industrial, el 1 de Diciembre de 1989); con densidad de flujo máxima en el centro de la bobina de 0,4 uT; con forma de onda pulsada rectangular unipolar, y a una frecuencia de 9,61 Hz.

Cumple, por tanto, la Directiva 89/336/CEE, del 3 de Mayo de 1989, sobre "Compatibilidad Electromagnética"

Y, para que conste, y a petición del interesado, firmo el presente, en Madrid, a 25 de Octubre de 1996.