DOI: 10.20953/1727-5784-2026-3-47-54

Вопросы детской диетологии, 2026, том 24, №3, с. 47–54
Pediatric Nutrition, 2026, volume 24, No 3, p. 47–54

# Оценка переносимости и эффективности смеси на основе полного гидролизата сывороточных белков у младенцев с аллергией к белкам коровьего молока

**Е.С.Симоненко[1], С.В.Симоненко[1], Е.В.Павловская[2], Е.С.Семёнова[1], А.В.Бегунова[1], И.С.Самсонова[1]**

*[1]НИИ детского питания – филиал Федерального исследовательского центра питания, биотехнологии и безопасности пищи, Истра, Московская область, Российская Федерация;*
*[2]Федеральный исследовательский центр питания, биотехнологии и безопасности пищи, Москва, Российская Федерация*

Аллергия к белкам коровьего молока (АБКМ) занимает первое место среди пищевых аллергий у детей первого года жизни. В соответствии с современными клиническими рекомендациями основой лечения служит элиминационная диета с использованием специализированных смесей на основе высокогидролизованных белков. Однако органолептические свойства таких продуктов и их влияние на физическое развитие детей остаются актуальными вопросами.

**Цель.** Оценить переносимость и эффективность смеси на основе полного гидролизата сывороточных белков у младенцев с АБКМ.

**Пациенты и методы.** В открытое проспективное одноцентровое исследование включен 21 ребенок в возрасте от 26 дней до 11 мес. с установленным диагнозом АБКМ. Длительность наблюдения составила 30 дней. Оценивались клинические симптомы по шкале CoMiSS, органолептические свойства продукта, антропометрические показатели и уровень фекального кальпротектина.

**Результаты.** За 30 дней диетотерапии суммарный балл CoMiSS снизился с 20,09 ± 0,57 до 11,86 ± 0,37 ($p < 0,05$). Родители высоко оценили органолептические свойства продукта: вкус получил оценку «отлично» в 15 случаях, «хорошо» – в 6; консистенция – «отлично» у 17 детей, «хорошо» у 4. Физическое развитие также соответствовало возрастным нормам: средняя прибавка массы тела достигла 571,2 ± 43,5 г/мес., длины тела – 3,17 ± 0,19 см/мес. ($p < 0,05$). Уровень фекального кальпротектина достоверно снизился с 53,89 ± 5,73 мкг/г до 43,73 ± 4,05 мкг/г ($p < 0,05$). Уровни общего и специфических IgE оставались в пределах референсных значений.

**Заключение.** Специализированный пищевой продукт на основе полного гидролизата сывороточных белков характеризуется благоприятными органолептическими свойствами, хорошей переносимостью, обеспечивает адекватные темпы физического развития и способствует купированию аллергического воспаления у детей грудного возраста с АБКМ.

*Ключевые слова: аллергия к белкам коровьего молока, гидролизат сывороточных белков, дети раннего возраста, диетотерапия*

**Для цитирования:** Симоненко Е.С., Симоненко С.В., Павловская Е.В., Семёнова Е.С., Бегунова А.В., Самсонова И.С. Оценка переносимости и эффективности смеси на основе полного гидролизата сывороточных белков у младенцев с аллергией к белкам коровьего молока. Вопросы детской диетологии. 2026; 24(3): 47–54. DOI: 10.20953/1727-5784-2026-3-47-54

# Evaluation of the tolerability and efficacy of an extensively hydrolyzed whey protein formula in infants with cow's milk protein allergy

**E.S.Simonenko[1], S.V.Simonenko[1], E.V.Pavlovskaya[2], E.S.Semenova[1], A.V.Begunova[1], I.S.Samsonova[1]**

*[1]Scientific Research Institute of Children's Nutrition – branch of the Federal Research Centre of Nutrition, Biotechnology and Food Safety, Istra, Moscow region, Russian Federation;*
*[2]Federal Research Centre of Nutrition, Biotechnology and Food Safety, Moscow, Russian Federation*

Cow's milk protein allergy (CMPA) is the most common food allergy in infancy. Current clinical guidelines recommend an elimination diet with extensively hydrolyzed formulas as the cornerstone of CMPA management. However, the organoleptic properties of these products and their impact on physical development in children remain important considerations.

**Для корреспонденции:**

Симоненко Елена Сергеевна, кандидат технических наук, старший научный сотрудник НИИ детского питания – филиала Федерального исследовательского центра питания, биотехнологии и безопасности пищи

Адрес: 143500, Московская область, Истра, ул. Московская, 48
Телефон: (498) 313-0396
E-mail: nir@niidp.ru
ORCID: 0000-0002-2878-8069

Статья поступила 21.04.2026, принята к печати 30.06.2026

**For correspondence:**

Elena S. Simonenko, PhD in Technical Sciences, Senior Researcher, Scientific Research Institute of Children's Nutrition – branch of the Federal Research Centre of Nutrition, Biotechnology and Food Safety

Address: 48 Moskovskaya str., Istra, Moscow region, 143500, Russian Federation
Phone: (498) 313-0396
E-mail: nir@niidp.ru
ORCID: 0000-0002-2878-8069

The article was received 21.04.2026, accepted for publication 30.06.2026

**Objective.** To evaluate the tolerability and efficacy of an extensively hydrolyzed whey protein formula in infants with CMPA.
Patients and methods. This open-label, prospective, single-center study included 21 infants aged 26 days to 11 months with a confirmed diagnosis of CMPA. The follow-up period was 30 days. Clinical symptoms were assessed using the Cow's Milk-related Symptom Score (CoMiSS). The organoleptic properties of the formula, anthropometric parameters, and fecal calprotectin levels were evaluated.
**Results.** After 30 days of diet therapy, the total CoMiSS score decreased from 20.09 ± 0.57 to 11.86 ± 0.37 ($p < 0.05$). Parents highly evaluated the organoleptic properties of the formula: taste was rated as excellent in 15 cases and good in 6 cases, while consistency was rated as excellent in 17 cases and good in 4 cases. Physical development parameters were consistent with age-related norms, with a mean weight gain of 571.2 ± 43.5 g/month and a mean length gain of 3.17 ± 0.19 cm/month ($p < 0.05$). Fecal calprotectin levels decreased significantly from 53.89 ± 5.73 to 43.73 ± 4.05 mcg/g ($p < 0.05$). Total and specific IgE levels remained within the reference range throughout the study.
**Conclusion.** The specialized formula based on an extensively hydrolyzed whey protein demonstrates favorable organoleptic properties and good tolerability and is associated with adequate physical development and resolution of allergic inflammation in infants with CMPA.
*Key words: cow's milk protein allergy, whey protein hydrolysate, infants, diet therapy*

**For citation:** Simonenko E.S., Simonenko S.V., Pavlovskaya E.V., Semenova E.S., Begunova A.V., Samsonova I.S. Evaluation of the tolerability and efficacy of an extensively hydrolyzed whey protein formula in infants with cow's milk protein allergy. Vopr. det. dietol. (Pediatric Nutrition). 2026; 24(2): 47–54. (In Russian). DOI: 10.20953/1727-5784-2026-3-47-54

На утверждение

Пищевая аллергия (ПА) является одной из наиболее актуальных проблем педиатрии, оказывает значительное влияние на качество жизни детей и их семей, а также создает ощутимую нагрузку на систему здравоохранения [1, 2]. Среди всех нозологических форм ПА особое место занимает аллергия к белкам коровьего молока (АБКМ), которая представляет собой наиболее распространенный и клинически значимый вид пищевой гиперчувствительности у детей первого года жизни [3–5].

Эпидемиологические исследования свидетельствуют, что пик заболеваемости АБКМ приходится на младенческий возраст, достигая, по данным различных авторов, от 2 до 5% в популяции [2, 6]. Однако по данным популяционных исследований, включавших проведение провокационных проб, истинная распространенность IgE-опосредованной АБКМ варьирует от 0,5 до 1%, существенно различаясь в зависимости от географического региона и используемых диагностических критериев [4, 5]. АБКМ не ограничивается изолированным поражением желудочно-кишечного тракта или кожных покровов – являясь инициатором сенсибилизации, она может индуцировать каскад иммунологических реакций, известный как «аллергический марш», повышая риск развития атопического дерматита, бронхиальной астмы и аллергического ринита в старшем возрасте [3, 7, 8].

Патогенез АБКМ характеризуется гетерогенностью иммунных механизмов. Заболевание может реализовываться как через IgE-опосредованные реакции немедленного типа с высвобождением гистамина и других медиаторов из тучных клеток, так и через не-IgE-опосредованные (клеточные) механизмы с отсроченным началом симптомов [3]. Клиническая картина отличается выраженным полиморфизмом и полиорганностью поражений: симптомы варьируют от острых проявлений (крапивница, ангиоотек, рвота, анафилаксия) до хронических расстройств, затрагивающих кожные покровы и желудочно-кишечный тракт, включая атопический дерматит, кишечные колики, запоры, диарею и синдром энтероколита, индуцированного пищевыми белками (FPIES) [1, 3, 7]. Многообразие и неспецифичность симптомов, особенно при не-IgE-опосредованных формах, нередко затрудняют своевременную верификацию диагноза, что определяет необходимость использования стандартизированных инструментов оценки, таких как шкала CoMiSS (Cow's Milk-related Symptom Score) [9, 10].

Единственным патогенетически обоснованным методом лечения АБКМ на сегодняшний день признана элиминационная диета с полным исключением причинно-значимого аллергена [11]. При естественном вскармливании это предполагает строгую безмолочную диету матери, при искусственном – назначение специализированных лечебных смесей [4, 12–15]. Согласно современным международным рекомендациям Европейского общества детских гастроэнтерологов, гепатологов и нутрициологов (ESPGHAN), Европейской академии аллергологии и клинической иммунологии (EAACI), а также рекомендациям по диагностике и лечению аллергии к белкам коровьего молока (DRACMA), основу диетотерапии детей с АБКМ, находящихся на искусственном вскармливании, составляют смеси на основе высокогидролизованных белков или аминокислот [3, 5, 16].

Несмотря на неоспоримую эффективность элиминационной диеты, практическое применение смесей на основе гидролизатов молочного белка сопряжено с рядом серьезных вызовов, которые определяют направления для дальнейших научных исследований и совершенствования продуктов. Во-первых, это технологическая сложность создания полных гидролизатов. В процессе гидролиза необходимо добиться практически полного расщепления нативных белков коровьего молока (сывороточной и казеиновой фракций) до пептидов с минимальной молекулярной массой, что гарантирует отсутствие остаточных аллергенных свойств, но при этом сохраняет пищевую ценность продукта [3, 17].

Во-вторых, ключевой проблемой остаются органолептические характеристики. Глубокий гидролиз неизбежно приводит к появлению специфического горьковатого привкуса, обусловленного накоплением свободных аминокислот и коротких пептидов с гидрофобными участками. Это может существенно снижать вкусовую приемлемость смеси, приводить к отказу ребенка от питания и, как следствие, затруднять соблюдение родителями врачебных рекомендаций, что

отрицательно сказывается на эффективности диетотерапии в целом [4, 18, 19].

В-третьих, критически важным является доказательство того, что продукт не только гипоаллергенен, но и способен обеспечить нормальные темпы физического развития ребенка, которые у детей с АБКМ могут быть нарушены как вследствие самого заболевания, так и из-за неадекватной нутритивной поддержки [11, 18]. Современные исследования также направлены на поиск объективных маркеров эффективности терапии. В этом контексте особый интерес представляет определение уровня фекального кальпротектина как неинвазивного биомаркера, позволяющего оценить степень регресса аллергического воспаления в слизистой оболочке кишечника на фоне проводимой диетотерапии [3].

Таким образом, несмотря на наличие устоявшихся подходов к лечению АБКМ, оптимизация состава и клиническая апробация новых смесей на основе гидролизатов молочного белка остаются актуальными задачами, направленными на улучшение органолептических свойств, обеспечение полноценного физического развития детей и объективизацию контроля эффективности терапии.

**Цель исследования** – оценка переносимости и эффективности смеси на основе полного гидролизата сывороточных белков у младенцев с АБКМ.

## Пациенты и методы

### Дизайн исследования и характеристика пациентов

Исследование представляло собой открытое проспективное неконтролируемое одноцентровое исследование, включавшее детей первого года жизни с установленным диагнозом «пищевая аллергия к белкам коровьего молока».

Диагноз ПА устанавливали на основании сочетания клинических симптомов, данных анамнеза и результатов лабораторного обследования. Для выявления АБКМ применялась оценочная шкала CoMiSS (Cow's Milk-related Symptom Score, шкала оценки симптомов, связанных с коровьим молоком), разработанная в 2014 г. CoMiSS – шкала, учитывающая кожные, желудочно-кишечные и респираторные симптомы (табл. 1) [10]. Ее прогностическая значимость составляет до 80%.

Исследование предусматривало 30-дневный период наблюдения, включавший 3 визита: исходный (день 1, Визит 1), промежуточный (день 15, Визит 2) и итоговый (день 30 ± 3, Визит 3). На исходном и итоговом визитах проводили оценку клинических симптомов по шкале CoMiSS, антропометрию и забор биоматериала. На промежуточном визите проводили повторный физикальный осмотр, антропометрические измерения, регистрацию нежелательных явлений и побочных эффектов проводимой диетотерапии.

На утверждение

Таблица 1. **Оценочная шкала CoMiSS [9]**
*Table 1. **Cow's Milk-related Symptom Score (CoMiSS) [9]***

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Плач (систематически плачет более недели при отсутствии видимых причин) / *Crying (persistent crying for 1 week or more without any obvious cause)* | 0 | ≤1 ч в день / *≤1 hour/day* | | |
| | 1 | 1–1,5 ч в день / *1 to 1.5 hours/day* | | |
| | 2 | 1,5–2 ч в день / *1.5 to 2 hours/day* | | |
| | 3 | 2–3 ч в день / *2 to 3 hours/day* | | |
| | 4 | 3–4 ч в день / *3 to 4 hours/day* | | |
| | 5 | 4–5 ч в день / *4 to 5 hours/day* | | |
| | 6 | >5 ч в день / *≥5 hours/day* | | |
| Срыгивание / *Regurgitation* | 0 | 0–2 эпизода в день / *0 to 2 episodes/day* | | |
| | 1 | 3–5 небольшого объема / *≥3 to ≤5 of small volume* | | |
| | 2 | >5 объемом более кофейной ложки / *>5 episodes of >1 coffee spoon* | | |
| | 3 | >5 объемом около половины съеденного менее чем в половине кормлений / *>5 episodes of ± half of the feeds in <half of the feeds* | | |
| | 4 | Постоянное в небольшом объеме в течение > 30 мин после каждого кормления / *Continuous regurgitations of small volumes >30 min after each feed* | | |
| | 5 | От половины до всего объема порции во время половины кормлений / *Regurgitation of half to complete volume of a feed in at least half of the feeds* | | |
| | 6 | Вся порция после каждого кормления / *Regurgitation of the complete feed after each feeding* | | |
| Стул (Бристольская шкала) / *Stools (Bristol scale)* | 4 | Тип 1–2 (твердый стул) / *Type 1 and 2 (hard stools)* | | |
| | 0 | Тип 3–4 (нормальный стул) / *Type 3 and 4 (normal stools)* | | |
| | 2 | Тип 5 (мягкий стул) / *Type 5 (soft stools)* | | |
| | 4 | Тип 6 (жидкий стул, не связанный с инфекцией) / *Type 6 (liquid stools, if unrelated to infection)* | | |
| | 6 | Тип 7 (водянистый) / *Type 7 (watery stools)* | | |
| Кожные симптомы / *Skin symptoms* | 0–6 | Атопическая экзема / *Atopic eczema* | Голова, шея, туловище / *Head, neck, trunk* | Руки, ноги / *Arms, hands, legs, feet* |
| | | Отсутствует / *Absent* | 0 | 0 |
| | | Слабовыраженная / *Mild* | 1 | 1 |
| | | Умеренная / *Moderate* | 2 | 2 |
| | | Тяжелая / *Severe* | 3 | 3 |
| | 0–6 | Крапивница: нет – 0, да – 6 / *Urticaria: no – 0, yes – 6* | | |
| Респираторные симптомы / *Respiratory symptoms* | 0–3 | 1 – слабовыраженные, 2 – умеренные, 3 – тяжелые / *1 – slight symptoms, 2 – mild symptoms, 3 – severe symptoms* | | |

Критерии включения:

• возраст детей до 12 мес.;

• доношенность при рождении;

• подтвержденный диагноз ПА (легкие и среднетяжелые проявления);

• подписанное добровольное информированное согласие родителей или опекунов на проведение исследования.

Критерии невключения:

• тяжелые проявления ПА;

• сопутствующие соматические заболевания;

• лактазная недостаточность, глюкозо-галактозная мальабсорбция;

• неспособность родителей или опекунов пациента следовать требованиям протокола;

• клинически значимые отклонения результатов лабораторных исследований или данных физикального исследования, кроме состояний, связанных с исследуемым заболеванием;

• непредоставление подписанного добровольного информированного согласия со стороны родителей или опекунов пациента на участие в исследовательской работе.

На утверждение

В исследование был включен 21 ребенок в возрасте от 26 дней до 11 мес. с установленным диагнозом «пищевая аллергия к белкам коровьего молока». Мальчиков было 14 (66,7%), девочек – 7 (33,3%). Период внутриутробного развития на момент рождения у пациентов, включенных в анализ, соответствовал 35–43 нед. гестации, масса тела при рождении – 1990–4870 г. Состояние при рождении у всех детей расценивалось как удовлетворительное.

У 14 (66,7%) детей была отягощена наследственность по аллергическим заболеваниям – у 9 (42,9%) по материнской линии, у 3 (14,3%) по отцовской линии, 2 (9,5%) ребенка имели отягощенный аллергоанамнез по линии матери и отца. Все дети наблюдались с диагнозом ПА. 15 (71,4%) детей имели смешанные (кожные и гастроинтестинальные) проявления, у 5 (23,8%) отмечались только гастроинтестинальные проявления, у 1 (4,8%) – кожные проявления ПА.

Большинство (85,9%) детей находилось на искусственном вскармливании. 4 (19,1%) младенца были на смешанном вскармливании, при этом количество грудного молока матери составляло <50%. Все дети получали исследуемую специализированную смесь.

**Характеристика исследуемой смеси**

Смесь стерилизованная на основе полного гидролизата сывороточных белков для диетического лечебного питания детей раннего возраста с АБКМ рекомендуется в качестве базового питания детей с данной патологией. Специфический вкус смеси (горьковатый) обусловлен наличием в составе белка с высокой степенью гидролиза.

Исследуемая смесь содержит в своем составе следующие компоненты: вода; мальтодекстрин; гидролизат (полный) сывороточных белков; среднецепочечные триглицериды жирных кислот; масла растительные (кукурузное, рапсовое, кокосовое); эфиры моно- и диглицеридов лимонной и жирных кислот (эмульгатор); масло, содержащее докозагексаеновую кислоту (рафинированный рыбий жир, смесь токоферолов, аскорбил пальмитат); масло, содержащее арахидоновую кислоту; минеральные вещества (кальция лактат, калий фосфорнокислый, натрия цитрат, магния хлорид); премиксы (витаминно-аминокислотный, витаминный, нуклеотидный, минеральный).

**Методы исследования**

Клинические методы включали сбор жалоб, анамнеза жизни и заболевания, физикальный осмотр пациента с использованием стандартных подходов.

Органолептические свойства продукта (вкус, запах, цвет, консистенция, внешний вид) оценивались родителями или законными представителями по 5-балльной шкале по окончании периода наблюдения.

Оценка переносимости специализированного пищевого продукта (СПП) осуществлялась с помощью шкалы, состоящей из 4 пунктов:

1) очень хорошая – не возникло нежелательных явлений (НЯ), СПП удобен в применении;

2) хорошая – не возникло НЯ, пациент не удовлетворен одной из характеристик СПП: форма выпуска, режим дозирования, вкус, запах, расфасовка и пр.;

3) удовлетворительная – возникли НЯ, которые не потребовали отмены СПП;

4) неудовлетворительная – возникли НЯ, которые потребовали отмены СПП.

Регистрация НЯ проводилась на протяжении всего исследования с оценкой их связи с приемом продукта.

С целью контроля нутритивного статуса проводилось антропометрическое исследование, включавшее измерение массы тела, роста, окружности головы, окружности груди, окружности бедер и живота, расчет индекса массы тела (ИМТ). Для оценки соответствия массы тела, длины тела и ИМТ нормальным значениям использовали значения Z-score для данных показателей, разработанные Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) (программа WHOAnthro для детей 0–5 лет). Результаты антропометрии позволяли оценить степень физического развития и его гармоничность, риск развития задержки физического развития.

Для объективной оценки динамики воспалительного процесса в слизистой оболочке кишечника определяли уровень фекального кальпротектина. Забор образцов кала проводили до начала вмешательства (Визит 1) и по окончании 30-дневного периода диетотерапии (Визит 3). Концентрацию кальпротектина определяли иммуноферментным методом (референсные значения: 0–50 мкг/г).

Определение уровней общего IgE и аллергенспецифических IgE к БКМ проводили в сыворотке крови иммуноферментным методом с использованием стандартных коммерческих тест-систем. Результаты оценивали согласно инструкции производителя.

**Статистическая обработка**

Статистическая обработка результатов проводилась с помощью программы Statistica, версия 10.0. При анализе основных характеристик пациентов использовали параметрические критерии, данные представляли как среднее ± стандартное отклонение или % от общего числа пациентов. В остальных случаях использовали непараметрические критерии: для номинальных и категориальных данных – $\chi^2$,

Таблица 2. **Оценка переносимости проводимой диетотерапии с включением специализированной смеси**
*Table 2.* ***Evaluation of the tolerability of diet therapy with the specialized formula***

| Показатели / *Parameters* | Младенцы, получавшие смесь / *Infants receiving the formula* (*n* = 21) |
|---|---|
| | Баллы по 5-бальной шкале / *Score on a 5-point scale* |
| Диспепсия / *Dyspepsia* | |
| 1. Срыгивания (увеличение частоты) / *Regurgitation (increased frequency)* | 2 пациента (3 балла) / *2 patients (3 points)* |
| 2. Кишечная колика / *Intestinal colic* | – |
| 3. Запоры / *Constipation* | – |
| 4. Дисхезия / *Dyschezia* | – |
| 5. Диарея / *Diarrhea* | – |
| Боли в животе, вздутие / *Abdominal pain and bloating* | – |
| Аллергические реакции (усиление кожных высыпаний) / *Allergic reactions (worsening of skin manifestations)* | 2 пациента (3–4 балла) / *2 patients (3 to 4 points)* |

Таблица 3. **Жалобы, предъявляемые родителями пациентов с АБКМ, *n* (%)**
*Table 3.* ***Parent-reported symptoms in infants with CMPA, n (%)***

| Жалобы / *Symptoms* | Младенцы, получавшие смесь / *Infants receiving the formula* (*n* = 21) | |
|---|---|---|
| | Визит 1 / *Visit 1* | Визит 3 / *Visit 3* |
| Срыгивания / *Regurgitation* | 5 (23,8%) | 2 (9,5%) |
| Кишечная колика / *Intestinal colic* | 8 (38,1%) | 3 (14,3%) |
| Запоры / *Constipation* | 3 (14,3%) | 1 (4,8%) |
| Дисхезия / *Dyschezia* | 1 (4,8%) | 0 |
| Диарея / *Diarrhea* | 11 (52,4%) | 6 (28,6%) |
| Вздутие живота / *Abdominal bloating* | 8 (38,1%) | 3 (14,3%) |
| Высыпания на коже / *Skin rash* | 16 (76,2%) | 6 (28,6%) |
| Беспокойство, плач / *Irritability, crying* | 16 (76,2%) | 7 (33,3%) |
| Нарушения сна / *Sleep disturbances* | 2 (9,5%) | 1 (4,8%) |

для числовых данных – U-критерий Манна–Уитни и тест Крускала–Уоллиса, для оценки взаимосвязи между переменными – коэффициент ρ Спирмана и *r* Пирсона. В этом случае данные представляли как медиану [25-й; 75-й перцентиль] или % от общего числа пациентов. Вероятность $p < 0,05$ считали достаточной для вывода о статистической значимости различий.

Исследование регламентировано одобрением Комитета по этике ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» (протокол №4 от 01.04.2020). Законные представители детей были проинформированы о составе, способе применения и ожидаемом лечебном действии СПП, а также о всех проводимых клинико-лабораторных исследованиях. В соответствии с правилами надлежащей клинической практики получено информированное согласие законных представителей каждого ребенка.

## Результаты исследования и их обсуждение

### Оценка органолептических свойств и переносимости специализированной смеси

Младенцы употребляли предложенный продукт охотно. Интервал между кормлениями в среднем составлял 2–3 ч. Исследования показали субъективно хорошую переносимость и безопасность продукта, при этом каких-либо побочных эффектов в период выполнения исследования не отмечено.

У 2 (9,5%) детей с кожными и гастроинтестинальными проявлениями ПА на фоне приема смеси отмечалось увеличение количества срыгиваний практически сразу после кормления. У 2 (9,5%) детей, страдающих смешанной формой АБКМ, было отмечено усиление кожных проявлений в виде увеличения количества мелкопапулезных высыпаний на коже (табл. 2).

Органолептическая оценка смеси включала в себя оценку запаха, цвета, консистенции и внешнего вида. Учитывая возраст пациентов, участвующих в исследовании, оценка органолептических свойств продукта проводилась родителями и/или законными представителями пациентов. В целом органолептические свойства СПП и проводимой диетотерапии оценены родителями и/или законными представителями пациентов как «отличные» и «хорошие». Отличные вкусовые качества продукта подтвердили 15 человек, 6 родителей оценили вкус на 4 балла в связи с горьким привкусом и незначительным послевкусием после его приема. Запах получил максимальную оценку от 19 опрошенных, двое оценили его на 4 балла. Консистенцию 4 человека оценили на 4 балла (родители сочли ее не очень удобной в применении и предпочли бы самостоятельно разводить смесь с приготовлением необходимого объема для разового кормления). 17 человек оценили консистенцию на отлично (оценили удобство в применении уже готовой к применению и употреблению смеси). Цвет и внешний вид все родители пациентов оценили на 5 баллов.

### Оценка клинических показателей пациентов после проведенного курса диетотерапии с включением специализированной смеси

Жалобы, предъявляемые родителями пациентов при поступлении, представлены в табл. 3. Обращает на себя внимание, что с учетом разнообразия клинических проявлений основного заболевания (АБКМ) у пациентов жалобы были разнообразными.

У 76,2% пациентов основными жалобами являлись высыпания на коже, беспокойство и частый плач. 52,4% младенцев имели нарушения консистенции стула в виде жидкого или разжиженного. 38,1% родителей отмечали у своих детей вздутие живота и кишечную колику. Со слов родителей, 23,8% детей страдали частыми срыгиваниями сразу или через некоторое время после кормления. 14,3% младенцев имели склонность к запорам, 4,8% имели затруднение при дефекации.

Анализ клинических данных показал, что на фоне диетотерапии с включением в рацион исследуемой смеси у большинства детей с АБКМ наблюдалась положительная динамика клинической симптоматики в виде улучшения самочувствия, уменьшения беспокойства и плача, частоты срыгиваний и эпизодов расстройства стула, вздутия живота и эпизодов кишечной колики, улучшения состояния кожных покровов.

Таблица 4. **Динамика суммарной балльной оценки по шкале CoMiSS у детей с АБКМ на фоне диетотерапии (*M ± m*)**
*Table 4. **Changes in total CoMiSS score in infants with CMPA during diet therapy (M ± m)***

| Показатель / *Parameter* | Визит 1 / *Visit 1* | Визит 3 / *Visit 3* |
|---|---|---|
| Суммарная оценка / *Total score* | 20,09 ± 0,57 | 11,86 ± 0,37* |

**p < 0,05 – по сравнению с исходным уровнем.*
**p < 0.05 compared to baseline.*

Таблица 5. **Динамика средних показателей физического развития у детей с АБКМ на фоне диетотерапии (Визит 1–Визит 3), *M ± m*** *Table 5. **Changes in mean physical development parameters in infants with CMPA during diet therapy (Visit 1–Visit 3), M ± m***

| Количество детей / *Number of children* | Средняя прибавка массы тела, г / *Mean weight gain, g* | Средняя прибавка роста, см / *Mean length gain, cm* |
|---|---|---|
| 21 | 571,2 ± 43,5* | 3,17 ± 0,19* |

**p < 0,05 – по сравнению с исходным уровнем.*
**p < 0.05 compared to baseline.*

На утверждение

Проведенный опрос родителей и законных представителей пациентов с использованием оценочной шкалы CoMiSS показал достоверное снижение суммарной балльной оценки на фоне проводимой диетотерапии с включением специализированной смеси (табл. 4).

**Оценка антропометрических данных пациентов после проведенного курса диетотерапии с включением специализированного пищевого продукта**

В результате проведенного курса диетотерапии с включением СПП – смеси стерилизованной на основе полного гидролизата сывороточных белков для диетического лечебного питания детей раннего возраста – у детей с АБКМ отмечались хорошие прибавки массы тела и роста. Анализ масс-ростовых показателей свидетельствует о гармоничном физическом развитии. Средние значения прибавок массы тела и роста у обследованных детей за период наблюдения представлены в табл. 5.

Таким образом, проведенный курс лечения способствовал выраженному, достоверному и клинически значимому позитивному воздействию на антропометрические параметры у детей, получавших смесь на основе полного гидролизата сывороточных белков.

**Результаты лабораторного обследования**

Исходно у части детей отмечалось повышение уровня фекального кальпротектина, среднее значение по группе составило 53,89 ± 5,73 мкг/г, что несколько превышает верхнюю границу нормы (0–50 мкг/г). На фоне 30-дневной диетотерапии с использованием исследуемой смеси зарегистрировано достоверное снижение данного показателя до 43,73 ± 4,05 мкг/г ($p < 0,05$), что свидетельствует о купировании воспалительного процесса в слизистой оболочке кишечника.

Уровни общего и аллергенспецифических IgE к БКМ и его фракциям на протяжении всего исследования оставались в пределах референсных значений, что свидетельствует об отсутствии негативного влияния исследуемого продукта на иммунологические показатели.

Проведенное исследование продемонстрировало, что смесь на основе полного гидролизата сывороточных белков характеризуется хорошей переносимостью, обеспечивает адекватные темпы физического развития и способствует купированию клинических симптомов у младенцев с АБКМ, что согласуется с данными международных исследований.

Wilsey и соавт. [20] в проспективном исследовании 202 младенцев подтвердили улучшение гастроинтестинальных (93%) и кожных (83%) симптомов за 5–6 нед., что сопоставимо с нашей динамикой (снижение балла CoMiSS с 20,09 до 11,86, $p < 0,05$). Estrada Reyes et al. [21] на 76 детях с АБКМ также продемонстрировали купирование диареи, колик и кожных высыпаний на фоне приема гидролизатов, причем полное исчезновение кожных симптомов достигнуто у 90,9% пациентов. Что касается физического развития, наши показатели прибавки массы тела (571,2 ± 43,5 г/мес.) и роста (3,17 ± 0,19 см/мес.) соответствуют нормативам ВОЗ и согласуются с данными Malekiantaghi et al. [22], показавшими, что у 58 младенцев с АБКМ на высокогидролизованных смесях параметры роста не отличались от возрастных норм, а прибавка длины тела была даже выше, чем на аминокислотных смесях. Estrada Reyes et al. также отметили улучшение Z-score массы тела на фоне гидролизата [21]. Таким образом, исследуемая смесь на основе полного гидролизата сывороточных белков сопоставима с зарубежными аналогами по клинической эффективности и нутритивной адекватности.

## Заключение

СПП на основе полного гидролизата сывороточных белков характеризуется благоприятными органолептическими свойствами: вкус, запах, цвет, консистенция и внешний вид оценены родителями на «хорошо» и «отлично», а также хорошей переносимостью у детей раннего возраста с АБКМ. Включение исследуемой смеси в рацион детей с АБКМ в течение 30 дней способствует статистически значимому регрессу клинических симптомов заболевания, что подтверждается снижением суммарного балла по шкале CoMiSS. Применение смеси обеспечивает адекватные возрастные темпы физического развития. На фоне диетотерапии установлено значимое снижение уровня фекального кальпротектина, что свидетельствует о купировании аллергического воспаления в слизистой оболочке кишечника. При этом уровни общего и специфических IgE оставались в пределах референсных значений, что подтверждает иммунологическую безопасность продукта. Таким образом, СПП на основе полного гидролизата сывороточных белков может быть рекомендован в качестве базового лечебного питания для детей раннего возраста с АБКМ.

**Информация о финансировании**

*Научно-исследовательская работа по подготовке рукописи проведена за счет средств субсидии на выполнение государственного задания по направлению FGMF-2025-0007 «Разработка состава, рецептур, технологий продуктов детского и*

*геродиетического питания для оптимизации пищевых рационов детей различных возрастных групп и лиц пожилого возраста, а также разработка способов профилактики и коррекции нарушений пищевого статуса у детей и подростков с применением инновационных продуктов детского питания».*

**Funding**

*This study was supported by subsidies allocated for the implementation of the state assignment No. FGMF-2025-0007, "Development of composition, formulations, and technologies for pediatric and gerodietetic nutrition products to optimize dietary intake in children of different age groups and older adults, as well as the development of approaches to the prevention and correction of nutritional disorders in children and adolescents using innovative pediatric nutrition products".*

**Конфликт интересов**

*Авторы заявляют об отсутствии отношений, деятельности и интересов за последние три года, связанных с третьими лицами (коммерческими и некоммерческими организациями), интересы которых могут быть затронуты содержанием статьи.*

**Conflict of interest**

*The authors have no relationships, activities, or interests with third parties (commercial or non-commercial organizations) to declare that could have influenced the work reported in this paper in the last three years.*

**Этическая экспертиза**

*Проведение исследования одобрено локальным/независимым этическим комитетом ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии (протокол №4 от 01.04.2020). От всех участников исследования или их законных представителей получено подписанное добровольное информированное согласие на участие в исследовании, включая использование полученных в исследовании материалов. Исследование и его протокол не регистрировали.*

**Ethical approval**

*This study was approved by the local/independent ethics committee of the Federal Research Centre of Nutrition and Biotechnology (Protocol No 4 dated April 1, 2020). Informed and voluntary written consent was obtained from all patients and/or their parents or legal representatives for participation in the study, including permission for the use of collected data. The study and its protocol were not registered.*

**Вклад авторов**

*Все авторы подтверждают равное участие на всех этапах подготовки рукописи: разработка концепции, получение и анализ данных, написание и редактирование текста.*

*Все авторы одобрили рукопись (версию для публикации), а также согласились нести ответственность за все аспекты настоящей работы, гарантируют надлежащее рассмотрение и решение вопросов, связанных с точностью и добросовестностью любой ее части.*

**Author contributions**

*All authors contributed equally to this work, including conceptualization, data acquisition and analysis, manuscript writing and editing.*

*All authors have read and approved the final manuscript and agree to be accountable for all aspects of the work, ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved.*

**Генеративный искусственный интеллект**

*При создании настоящей статьи технологии генеративного искусственного интеллекта не использовали.*

**Generative artificial intelligence**

*Generative artificial intelligence tools were not used in the preparation of this article.*

На утверждение

## Литература / References

1. Elghoudi A, Narchi H. Food allergy in children – the current status and the way forward. World J Clin Pediatr. 2022 May 9;11(3):253-269. DOI: 10.5409/wjcp.v11.i3.253
2. Nocerino R, Aquilone G, Stea S, Rea T, Simeone S, Carucci L, et al. The Burden of Cow's Milk Protein Allergy in the Pediatric Age: A Systematic Review of Costs and Challenges. Healthcare (Basel). 2025 Apr 17;13(8):888. DOI: 10.3390/healthcare13080888
3. Hao L, Wang S, Ji W. Cow's milk protein allergy: A comprehensive review of epidemiology, pathogenesis, clinical manifestations, diagnostics, and management strategies. Asia Pac J Clin Nutr. 2025 Jun;34(3):298-307. DOI: 10.6133/apjcn.202506_34(3).0004
4. Meyer R, Groetch M, Santos A, Venter C. The evolution of nutritional care in children with food allergies – With a focus on cow's milk allergy. J Hum Nutr Diet. 2025 Feb;38:e13391. DOI: 10.1111/jhn.13391
5. Сорвачева ТН, Сафронова АН. Аллергия к белкам коровьего молока у младенцев: новые тенденции в профилактике и лечении. Вопросы детской диетологии. 2024;22(1):88-96. / Sorvacheva TN, Safronova AN. Cow's milk allergy in infants: new trends in prevention and treatment. Vopr. det. dietol. (Pediatric Nutrition). 2024;22(1):88-96. DOI: 10.20953/1727-5784-2024-1-88-96 (In Russian).
6. Arens A, Lange L, Stamos K. Epidemiology of food allergy. Allergo J Int. 2025 Mar;34:121-126. DOI: 10.1007/s40629-025-00336-w
7. Суровенко ТН, Глушкова ЕФ. Аллергия к белкам коровьего молока у детей грудного возраста – место антигистаминных препаратов. Медицинский совет. 2020;18:122-127. / Surovenko TN, Glushkova EF. Cow's milk protein allergy in infants – the place of antihistamines. Meditsinskiy sovet. 2020;18:122-127. DOI: 10.21518/2079-701X-2020-18-122-127 (In Russian).
8. Nocerino R, Bedogni G, Carucci L, Aquilone G, Oglio F, Coppola S, et al. Long term impact of formula choice in children with cow milk protein allergy: 6-year follow-up of the Atopic March Cohort Study. Clin Nutr. 2025 Mar;48:134-143. DOI: 10.1016/j.clnu.2025.03.026
9. Киосов АФ. Аллергия к белкам коровьего молока и лактазная недостаточность: клиническая дилемма у детей грудного возраста. Лечащий врач. 2025;6(28):10-15. / Kiosov AF. Cow's milk protein allergy and lactase deficiency: a clinical dilemma in infants. Lechashchiy vrach. 2025 Jun;6(28):10-15. DOI:10.51793/OS.2025.28.6.001 (In Russian).
10. Vandenplas Y, Dupont C, Eigenmann P, Host A, Kuitunen M, Ribes-Koninckx C, et al. A workshop report on the development of the Cow's Milk-related Symptom Score awareness tool for young children. Acta Paediatr. 2015 Apr;104(4):334-339. DOI: 10.1111/apa.12902
11. ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России. Программа оптимизации вскармливания детей первого года жизни в Российской Федерации: методические рекомендации. М., 2019. 112 с. / FGAU «NMITs zdorov'ya detei» Minzdrava Rossii. Programma optimizatsii vskarmlivaniya detei pervogo goda

zhizni v Rossiiskoi Federatsii: metodicheskie rekomendatsii. M., 2019. 112 p. (In Russian).

12. Ревякина ВА, Мельникова КС, Ларькова ИА, Мухортых ВА, Кувшинова ЕД, Тармаева НА. Пищевая аллергия. Инновационные методы диагностики и терапии. Вопросы детской диетологии. 2024;22(3):67-72. / Revyakina VA, Melnikova KS, Larkova IA, Mukhortykh VA, Kuvshinova ED, Tarmaeva NA. Food allergy. Innovative methods of diagnosis and therapy. Vopr. det. dietol. (Pediatric Nutrition). 2024;22(3):67-72. DOI: 10.20953/1727-5784-2024-3-67-72 (In Russian).
13. Чебуркин АА, Киселева ЕС. Профилактика пищевой аллергии: современные тенденции. Вопросы практической педиатрии. 2023;18(5):62-70. / Cheburkin AA, Kiseleva ES. Prevention of food allergies: current trends. Vopr. prakt. pediatr. (Clinical Practice in Pediatrics). 2023;18(5):62-70. DOI: 10.20953/1817-7646-2023-5-62-70 (In Russian).
14. Ревякина ВА. Профилактика аллергических заболеваний. Анализ поисков новых путей решения. Вопросы практической педиатрии. 2025;20(2):77-84. / Revyakina VA. Prevention of allergic diseases. Analyzing the search for new solutions. Vopr. prakt. pediatr. (Clinical Practice in Pediatrics). 2025;20(2):77-84. DOI: 10.20953/1817-7646-2025-2-77-84 (In Russian).
15. Макарова СГ, Лаврова ТЕ, Уманская ОБ. Современные подходы к лечению пищевой аллергии у детей: клинические результаты применения инновационных нутритивных стратегий. Вопросы детской диетологии. 2025;23(6): 50-60. / Makarova SG, Lavrova TE, Umanskaya OB. Current treatment options for food allergies in children: clinical results of innovative nutritional strategies. Vopr. det. dietol. (Pediatric Nutrition). 2025;23(6):50-60. DOI: 10.20953/1727-5784- 2025-6-50-60 (In Russian).
16. Чубарова АИ. Возможности и ограничения расширения показаний для применения смесей на основе высокогидролизованного белка для детей в возрасте до года. Вопросы детской диетологии. 2023;21(6):44-57. / Chubarova AI. Opportunities and limitations of expanding indications for extensively hydrolyzed protein formulas for infants. Vopr. det. dietol. (Pediatric Nutrition). 2023;21(6):44-57. DOI: 10.20953/1727-5784-2023-6-44-57 (In Russian).
17. Lin M, Zhang Q, Cong Y. Research Progress of Oral Immune Tolerance Mechanism Induced by Whey Protein. Nutrients. 2025 Apr 22;17(9):1517. DOI: 10.3390/nu17091517
18. Harijani AM, Fatahi S, Guimarães NS, Shidfar F. A Comparison of Amino Acid-Based, Hydrolyzed, and Soy-Based Formulas on Growth of Pediatric Patients with Cow's Milk Allergy: A Systematic Review and Meta-Analysis of Clinical Trials. Breastfeed Med. 2025 May;20(5):288-295. DOI: 10.1089/bfm.2024.0252
19. Пырьева ЕА, Гордеева ЕА, Гурченкова МА. Роль смесей для искусственного вскармливания в формировании пищевого поведения ребенка. Вопросы детской диетологии. 2025;23(1):77-81. / Pyrieva EA, Gordeeva EA, Gurchenkova MA. Role of infant formulas in shaping children's eating behaviors. Vopr. det. dietol. (Pediatric Nutrition). 2025;23(1):77-81. DOI: 10.20953/1727-5784-2025-1-77-81 (In Russian).
20. Wilsey MJ, Florio J, Beacker J, Lamos L, Baran JV, Oliveros L, et al. Extensively Hydrolyzed Formula Improves Allergic Symptoms in the Short Term in Infants with Suspected Cow's Milk Protein Allergy. Nutrients. 2023 Mar 29;15(7):1677. DOI: 10.3390/nu15071677
21. Estrada Reyes E, Zepeda Ortega B, ten Haaf D, Kudla U, Muhardi L, Hofman DL, et al. Symptom's resolution and growth outcome of children with cow's milk protein allergy consuming two hydrolyzed formulas: A retrospective study in Mexico. Front Allergy. 2023 Feb 16;4:1073430. DOI: 10.3389/falgy.2023.1073430
22. Malekiantaghi A, Aghajani M, Shabani-Mirzaee H, Vigeh M, Eftekhari K. Growth in healthy infants with cow's milk protein allergy fed extensively hydrolyzed or amino acid-based formulas. BMC Nutr. 2024 Jul 31;10(1):101. DOI: 10.1186/s40795-024-00901-6

**Информация о соавторах:**

Симоненко Сергей Владимирович, доктор технических наук, директор НИИ детского питания – филиала Федерального исследовательского центра питания, биотехнологии и безопасности пищи
ORCID: 0000-0002-6999-5048

Павловская Елена Вячеславовна, доктор медицинских наук, ведущий научный сотрудник отделения педиатрической гастроэнтерологии, гепатологии и диетотерапии Федерального исследовательского центра питания, биотехнологии и безопасности пищи
ORCID: 0000-0002-4505-397X

Семёнова Елена Сергеевна, младший научный сотрудник НИИ детского питания – филиала Федерального исследовательского центра питания, биотехнологии и безопасности пищи
ORCID: 0000-0003-3848-7478

Бегунова Анна Васильевна, кандидат технических наук, старший научный сотрудник НИИ детского питания – филиала Федерального исследовательского центра питания, биотехнологии и безопасности пищи
ORCID: 0000-0002-5360-8955

Самсонова Ирина Сергеевна, младший научный сотрудник НИИ детского питания – филиала Федерального исследовательского центра питания, биотехнологии и безопасности пищи
ORCID: 0009-0000-2244-9851

**Information about co-authors:**

Sergey V. Simonenko, DSc in Technical Sciences, Director of the Scientific Research Institute of Children's Nutrition – branch of the Federal Research Centre of Nutrition, Biotechnology and Food Safety
ORCID: 0000-0002-6999-5048

Elena V. Pavlovskaya, MD, PhD, DSc, Leading Researcher, Department of Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Diet Therapy, Federal Research Centre of Nutrition, Biotechnology and Food Safety
ORCID: 0000-0002-4505-397X

Elena S. Semenova, Junior Researcher, Scientific Research Institute of Children's Nutrition – branch of the Federal Research Centre of Nutrition, Biotechnology and Food Safety
ORCID: 0000-0003-3848-7478

Anna V. Begunova, PhD in Technical Sciences, Senior Researcher, Scientific Research Institute of Children's Nutrition – branch of the Federal Research Centre of Nutrition, Biotechnology and Food Safety
ORCID: 0000-0002-5360-8955

Irina S. Samsonova, Junior Researcher, Scientific Research Institute of Children's Nutrition – branch of the Federal Research Centre of Nutrition, Biotechnology and Food Safety
ORCID: 0009-0000-2244-9851

На утверждение