

УДК 616-022-056.43:613.287.5:613.953.13
<https://doi.org/10.20538/1682-0363-2026-2-73-83>

Эффективность и безопасность применения аминокислотных смесей у детей первого года жизни с аллергией к белкам коровьего молока: открытое проспективное контролируемое исследование

Новик Г.А.¹, Тамразова О.Б.^{2,3}, Сухотина А.Г.³, Тамразова А.В.⁴, Жданова М.В.¹

¹ Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет (СПбГПМУ)
Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Литовская, 2

² Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования (РМАНПО)
Россия, 125993, г. Москва, ул. Баррикадная, 2/1, стр. 1

³ Детская городская клиническая больница им. З.А. Бахляевой (ДГКБ им. З.А. Бахляевой)
Россия, 125373, г. Москва, ул. Героев Панфиловцев, 28

⁴ Центральная государственная медицинская академия (ЦГМА)
Россия, 121359, г. Москва, ул. Маршала Тимошенко, 19, стр. 1а

РЕЗЮМЕ

Цель: определить эффективность и безопасность длительного применения аминокислотной смеси у детей с аллергией на белок коровьего молока (АБКМ) и атопическим дерматитом (АтД) умеренной или тяжелой степени тяжести.

Материалы и методы. Дети ($n = 60$) в возрасте до 12 мес с АБКМ с кожными (АтД умеренной или тяжелой степенью тяжести по шкале oSCORAD) и (или) желудочно-кишечными симптомами. Всем пациентам до начала исследования была назначена высокогидролизная смесь (ВГС) в течение 4 нед. Пациенты с отсутствием или неполным ответом на ВГС ($n = 30$) были определены в группу 1, получающую аминокислотную смесь (АКС) в течение 12 мес, 30 пациентов с положительным эффектом на ВГС вошли в группу 2.

Результаты. У детей из группы 1 отмечались более высокие прибавки в показателях массы и роста в течение первых 6 мес по сравнению с детьми из группы 2 ($p < 0,001$). Исчезновение желудочно-кишечных симптомов у детей, получавших АКС, наблюдалось в течение 14 сут, а улучшение клинической картины АтД – в течение 3–5 сут. Также в обеих группах отмечалось снижение индексов oSCORAD и EASI, однако у детей, получавших АКС, наблюдалось значительно более низкое число обострений ($p = 0,041$) и влияние дерматоза на повседневную деятельность ($p = 0,002$). Через 6 мес терапии 53,3% детей из группы 1 сформировали толерантность к белкам коровьего молока, в то время как в группе 2 лишь 23,3% ($p = 0,017$). Через 2 года наблюдения толерантность отмечалась у всех детей, получавших АКС, против 87,7% – на ВГС.

Заключение. Использование АКС у детей с АБКМ является эффективным методом диетотерапии, который в более короткие сроки приводит к разрешению желудочно-кишечных явлений, улучшению течения атопического дерматита и продлению его ремиссии, сокращает период формирования толерантности, оказывает положительное влияние на физическое развитие ребенка и способствует значительному улучшению качества жизни пациентов и их родителей.

Ключевые слова: АБКМ, пищевая аллергия, казеин, атопический дерматит, высокогидролизная смесь, аминокислотная смесь

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Источники финансирования. Авторы заявляют об отсутствии финансирования при проведении исследования.

✉ Новик Геннадий Айзикович, ga_novik@mail.ru

Соответствие принципам этики. Все законные представители пациентов подписали информированное согласие на участие в исследовании. Исследование одобрено этическим комитетом СПбГПМУ.

Для цитирования: Новик Г.А., Тамразова О.Б., Сухотина А.Г., Тамразова А.В., Жданова М.В. Эффективность и безопасность применения аминокислотных смесей у детей первого года жизни с аллергией к белкам коровьего молока: открытое проспективное контролируемое исследование. *Бюллетень сибирской медицины*. 2026;25(2):73–83. <https://doi.org/10.20538/1682-0363-2026-2-73-83>.

Efficacy and safety of amino acid-based formulas in the management of infants with cow's milk protein allergy: an open-label prospective controlled study

Novik G.A.¹, Tamrazova O.B.^{2,3}, Sukhotina A.G.³, Tamrazova A.V.⁴, Zhdanova M.V.¹

¹ Saint-Petersburg State Pediatric Medical University (SPbSPMU)

2 Litovskaya St., 194100 Saint-Peterburg, Russian Federation

² Russian Medical Academy of Continuing Professional Education (RMACPE)

2/1 Barrikadnaya St., 125993 Moscow, Russian Federation

³ Z.A. Bashlyaeva Children Hospital

28 Geroev Panfilovtsev St., 125373 Moscow, Russian Federation

⁴ Central State Medical Academy (CSMA)

19/1A Marshala Timoshenko St., 121359 Moscow, Russian Federation

ABSTRACT

Aim. To determine the efficacy and safety of long-term use of an amino acid-based formula in children with cow's milk protein allergy (CMPA) and moderate to severe atopic dermatitis (AD).

Materials and methods. The study included 60 children under 12 months of age with CMPA presenting with cutaneous symptoms (moderate or severe AD according to the oSCORAD) and/or gastrointestinal symptoms. Prior to the study, all patients were prescribed an extensively hydrolyzed formula (EHF) for 4 weeks. Patients with no or incomplete response to EHF ($n = 30$) were assigned to Group 1, receiving an amino acid-based formula (AAF) for 12 months. The 30 patients who showed a positive response to EHF were assigned to Group 2.

Results. Children in Group 1 showed greater gains in weight and height during the first 6 months compared to children in Group 2 ($p < 0.001$). The resolution of gastrointestinal symptoms in children receiving AAF was observed within 14 days along with an improvement in the clinical picture of AD within 3–5 days. Also, both groups showed a decrease in oSCORAD and EASI scores; however, children receiving AAF had a significantly smaller number of exacerbations ($p = 0.041$) and a lower impact of dermatosis on daily activities ($p = 0.002$). After 6 months of therapy, 53.3% of children in Group 1 developed tolerance to cow's milk proteins, compared to only 23.3% in Group 2 ($p = 0.017$). After 2 years of follow-up, tolerance was noted in all children who received AAF versus 87.7% of those fed with EHF.

Conclusion. The use of AAF in children with CMPA is an effective dietary management method that leads to faster resolution of gastrointestinal symptoms, improvement in the course of atopic dermatitis, and prolongation of its remission. It shortens the period for tolerance development, has a positive effect on the child's physical development, and contributes to a significant improvement in the quality of life of both patients and their parents.

Keywords: CMPA, food allergy, casein, atopic dermatitis, extensively hydrolyzed formula, amino acid-based formula

Conflict of interest. The authors declare the absence of obvious and potential conflicts of interest related to the publication of this article.

Source of financing. The authors state that they received no funding for the study.

Conformity with the principles of ethics. All legal representatives of the patients signed an informed consent to participate in the study. The study was approved by the Ethics Committee at SPbSPMU.

For citation: Novik G.A., Tamrazova O.B., Sukhotina A.G., Tamrazova A.V., Zhdanova M.V. Efficacy and safety of amino acid-based formulas in the management of infants with cow's milk protein allergy: an open-label prospective controlled study. *Bulletin of Siberian Medicine*. 2026;25(2):74–84. <https://doi.org/10.20538/1682-0363-2026-2-74-84>.

ВВЕДЕНИЕ

Аллергия на белки коровьего молока (АБКМ) – это неблагоприятная иммуноопосредованная реакция на один или несколько белков коровьего молока (КМ), наиболее распространенными из которых являются казеин ($\alpha 1$, $\alpha 2$, β и κ -казеин) и сывороточные белки (α -лактальбумин и β -лактоглобулин) [1].

В настоящее время отмечается рост заболеваемости пищевой аллергией, в том числе и АБКМ среди детей младше трех лет [2]. Частота встречаемости АБКМ в течение первого года жизни, согласно данным эпидемиологических исследований, от 2 до 7,5% детей, которая после 6 лет снижается до менее чем 1% [3]. Сенсибилизация может возникать как у детей, находящихся исключительно на грудном вскармливании (ГВ), или у детей, получавших смешанное питание (с введением белка коровьего молока). Пик заболеваемости приходится на возраст от 5 до 6 мес, что может совпадать по времени с введением в рацион прикорма [1, 4].

Считается, что ГВ в течение первых 4–6 мес жизни является одним из основных методов профилактики развития АБКМ, однако даже у таких детей симптомы аллергии наблюдаются в 0,5% случаев, что связано с проникновением белков коровьего молока в грудное молоко через 4–6 ч после употребления молочных продуктов [5]. Более того, современные исследования указывают, что белки, передающиеся через плаценту, могут сформировать неонатальную толерантность или привести к сенсибилизации (например, при наличии генетической предрасположенности к развитию аллергических заболеваний) [6].

Клинические проявления АБКМ, представленные в табл. 1, многогранны и зависят как от типа иммунных механизмов (IgE-зависимая аллергическая реакция, не-IgE-зависимая реакция или смешанного типа), так и от возраста пациента [7]. Так, у младенцев чаще встречаются нарушения со стороны органов желудочно-кишечного тракта, в то время как у детей старшего возраста наблюдаются симптомы со стороны кожи или желудочно-кишечного тракта [8].

Диагностика АБКМ, в первую очередь, основывается на данных анамнеза, клинических проявлениях и эффекта элиминации. К методам лабораторной диагностики сенсибилизации относятся: определение специфических антител класса IgE (sIgE), в том чис-

ле и метод компонент-разделенной аллергодиагностики, определение индекса активации базофилов, а также реакция дегрануляции тучных клеток (РДТК).

Таблица 1

Клинические проявления IgE- и не-IgE-ассоциированной аллергии на коровье молоко. Адаптировано из [7]	
IgE-зависимые проявления	Кожа и слизистые: крапивница, ангионевротический отек, эритема
	Сердечно-сосудистая система: тахикардия, головокружение, гипотензия, потеря сознания
	Анафилаксия: тяжелая, угрожающая жизни, быстро развивающаяся реакция гиперчувствительности
	Респираторные органы: астма и ринит, вызванные приемом внутрь или вдыханием КМ, зуд, чихание, заложенность носа, осиплость голоса
Не-IgE-зависимые проявления	Органы желудочно-кишечного тракта: оральная аллергическая реакция, схваткообразная боль в животе, тошнота, рвота, диарея
	Энтероколитический синдром, индуцированный пищевыми белками: повторяющаяся рвота и диарея, тяжелое течение
	Индуцированная пищевыми белками энтеропатия: задержка роста, диарея, слизь в стуле
	Индуцированный пищевыми белками колит/проктоколит: диарея с примесью крови в кале, иногда наличием слизи
Смешанные (IgE + не-IgE)	Синдром Хайнера (редкая форма легочного гемосидероза, индуцированного белками коровьего молока): инфильтраты в легких, хронический кашель, одышка, обструкция, лихорадка, анемия, эозинофилия, отставание в физическом развитии
	Эозинофильный гастроэнтерит: обструкция, асцит, потеря веса
	Атопический дерматит: умеренной или тяжелой степени
Смешанные (IgE + не-IgE)	Эзофагит: рефлюкс, дисфагия, рвота, нарушение питания/обструкция

Также в диагностике могут использоваться кожные пробы (прик-тест, скарификационные тесты). Золотым стандартом диагностики АБКМ остается сочетание орального провокационного теста и элиминационной диеты [9]. Недостатками данных методов является риск развития нежелательных реакций, а также зависимость от комплаенса родителей, что создает предпосылки к поиску новых диагностических методов для повышения точности и надежности определения аллергенов у детей в возрасте до 2 лет [10].

Основой этиотропного лечения является исключение из рациона питания продуктов, содержащих белки коровьего молока (Клинические рекомендации: Пищевая Аллергия. Разработчик: Союз педи-

атров России, Российская ассоциация аллергологов и клинических иммунологов. 2025). Длительность элиминационной диеты зависит от тяжести течения пищевой аллергии, необходимости исключения продуктов с перекрестной реактивностью, а также от индивидуальных особенностей и составляет от 6 до 18 мес [11, 12]. Введение в рацион соевого, козьего или молока других животных не рекомендовано, что связано либо с более низким содержанием питательных компонентов, либо склонностью к перекрестной сенсибилизации с коровьим молоком [13].

Согласно отечественным и зарубежным регламентирующим документам, детям раннего возраста при проявлениях АБКМ, с целью купирования аллергических симптомов, сохранения нормального физического развития, рекомендуется замена коровьего молока и молочных продуктов высокогидролизованной (ВГС) или аминокислотной смесью (АКС) [11]. Смесью с высокой степенью гидролиза включает процесс расщепления белков в сухом коровьем молоке на аминокислоты и пептидные цепи, последние из которых могут сохранять аллергенность, что ограничивает ее эффективность у ряда пациентов [14]. Аминокислотная смесь создается путем искусственного расщепления белков на аминокислоты для устранения пептидных цепей и состоит исключительно из аминокислот, что делает ее наиболее эффективной в терапии АБКМ [14].

Цель исследования – определить эффективность и безопасность применения аминокислотной смеси у детей с аллергией на белок коровьего молока и проявлениями atopического дерматита умеренной или тяжелой степени тяжести при помощи клинических и лабораторных показателей, а также качества жизни.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Данное исследование является одноцентровым проспективным параллельным контролируемым не слепым (открытым). Длительность исследования составляла 24 мес и включала 60 пациентов (37 мальчиков и 23 девочки) в возрасте от 3 до 12 мес с atopическим дерматитом умеренной или тяжелой степени тяжести и сопутствующей аллергией на белок коровьего молока, сопровождающейся гастроинтестинальными симптомами и подтвержденной элиминационно-провокационной пробой. Тяжесть atopического дерматита, учитывая малый возраст пациентов и невозможность самостоятельной оценки зуда и нарушения сна, определялась при помощи индекса oSCORAD (Objective SCORing Atopic Dermatitis) – модификации индекса SCORAD, в которой степень тяжести устанавливается без учета субъективных симптомов.

На этапе отбора всем пациентам была проведена элиминационная терапия с использованием высокогидролизованной смеси в течение 4 нед для подтверждения АБКМ. В исследование были включены пациенты с умеренной и тяжелой степенью atopического дерматита, согласно индексу oSCORAD, и подтвержденной АБКМ, сопровождающейся наличием гастроинтестинальных симптомов.

В первый день исследования всем пациентам были выполнены лабораторные тесты: общий анализ крови, определение скрытой крови в кале, sIgE к БКМ, РДТК к БКМ и индекса активации базофилов к БКМ; произведен осмотр с фиксацией антропометрических показателей, определением индексов oSCORAD (Objective Scoring Atopic Dermatitis) и EASI (Eczema Area and Severity Index) и подсчет баллов согласно IDQoL (Infants' Dermatitis Quality of Life Index) – специализированному опроснику для оценки качества жизни детей с atopическим дерматитом до 4 лет. Всем пациентам также было назначено лечение: группе 1 ($n = 30$) – высокогидролизованная смесь, группе 2 ($n = 30$) – аминокислотная смесь.

В ходе последующих посещений были также проведены лабораторные исследования, фиксация антропометрических показателей, определение степени тяжести atopического дерматита, согласно индексам oSCORAD и EASI, заполнение законными представителями опросника IDQoL.

Гипотеза исследования (положение, что применение аминокислотной смеси у детей с atopическим дерматитом и аллергией на белок коровьего молока приводит к значительному снижению количества обострений, улучшению клинической картины и качества жизни пациентов и их родителей) проверялась при помощи статистического анализа полученных результатов.

Критерии включения в исследование:

- доношенные дети в возрасте до 12 мес;
- умеренная или тяжелая степень atopического дерматита согласно индексу oSCORAD;
- наличие гастроинтестинальных симптомов: проктоколит, энтероколитический синдром; энтеропатия, вызванная пищевыми белками;
- пациенты с аллергией на белок коровьего молока, подтвержденной анамнестическими данными и элиминационно-провокационной пробой;
- наличие подписанного законным представителем информированного согласия на участие в исследовании и на последующее опубликование данных с условием соблюдения правил конфиденциальности;
- для группы, получающей аминокислотную смесь: сохраняющиеся симптомы или неполный эффект на фоне использования ВГС в течение 4 нед,

тяжелые проявления пищевой аллергии и АБКМ, множественная сенсibilизация, мальабсорбция.

Критерии невключения:

– наличие сопутствующих патологий, которые ограничивают возможность принятия участия в исследовании (тяжелые инфекционные, онкологические, соматические заболевания);

– атопический дерматит легкой степени ($\text{oSCORAD} < 15$ баллов);

– использование системной противовоспалительной или генно-инженерной терапии в течение исследования и 1 мес до включения;

– отказ законных представителей от участия в исследовании.

Критерии исключения:

– несоблюдение предписанных дизайном исследования методов терапии, нарушение элиминационной диеты;

– добровольное желание законных представителей досрочно завершить исследование;

– выявление нежелательных реакций или появление тяжелых сопутствующих соматических или инфекционных заболеваний, требующих прекращения исследования.

Обследование пациентов соответствовало этическим нормам Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации (World Medical Association Declaration of Helsinki, 2008). Все законные представители пациентов подписали информированное согласие на участие в исследовании. Исследование проводилось на кафедре детских болезней им. профессора И.М. Воронцова ФП и ДПО ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» МЗ РФ с сентября 2023 г. по январь 2026 г. и состояло из четырех контрольных точек: в первый день исследования (до лечения), через 6 мес, через 12 и 24 мес и шести визитов каждые два месяца. Помимо визитов осуществлялась телефонная связь с законными представителями с целью регистрации кожных, гастроинтестинальных и прочих симптомов. Исследование одобрено этическим комитетом СПбГПМУ.

Группа 1 получала аминокислотную смесь Nutrilak Premium ProAllergy AMINO в течение 12 мес. В ходе исследования группа 2 получала высокогидролизированную смесь в течение 12 мес. Назначения продуктов и блюд прикорма больным, страдающим пищевой аллергией, вводились согласно действующим клиническим рекомендациям (Методические рекомендации «Программа оптимизации вскармливания детей первого года жизни в Российской Федерации», Москва, 2019). Всем пациентам в качестве базовой линии терапии атопического дер-

матита, а также для снижения количества обострений, спровоцированных ксерозом кожи, было назначено регулярное использование эмоленов (не менее 2 раз/сут, от 200 г/нед). При появлении обострений атопического дерматита в ходе исследования рекомендовалось по согласованию с дерматовенерологом применять топические глюкокортикостероиды, топические ингибиторы кальциневрина и антигистаминные препараты в зависимости от интенсивности и клинической формы проявлений дерматоза.

Расчет необходимого размера выборки не производился. Статистический анализ выполнен с использованием программного обеспечения StatTech v. 4.11.2 (ООО «Статтех», Россия). Описательная статистика для количественных данных представлена в виде медианы и межквартильного интервала $Me [Q_1 - Q_3]$ или среднего значения и стандартного отклонения в зависимости от типа распределения ($M \pm SD$). Для межгрупповых сравнений количественных показателей использовали непараметрические методы: *U*-критерий Манна – Уитни (независимые выборки), критерий Вилкоксона (две связанные группы) и критерий Фридмана (три и более зависимые совокупности). Сравнение процентных долей при анализе четырехпольных таблиц сопряженности выполнялось с помощью критерия хи-квадрат Пирсона и точного критерия Фишера. Сравнение бинарных показателей, характеризующих две связанные совокупности, выполнялось с помощью теста Макнемара, а более двух – с помощью *Q*-критерия Кохрена. Статистически значимыми считали различия при $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В исследование вошли 37 мальчиков, средний возраст составил 6 [6–8] мес, средняя масса тела – 8 123 [7685–8543] г, средний рост – 68 [66–69,4] см, и 23 девочки в возрасте 6 [4,55–8] мес, массой 7254 [5914,5–7920,5] г и ростом 65 [61–69] см. Все дети, включенные в исследование, были доношенными, имели нормальные массо-ростовые показатели при рождении: рост $49,06 \pm 2,27$ (48,07–50,04) см для девочек и $51,28 \pm 1,36$ (50,82–51,73) см для мальчиков и масса 3212 [3022–3340] и 3487 [3421–3689] г соответственно. Из анамнеза: сенсibilизация к пищевым, лекарственным, бытовым или сезонным аллергенам у обоих родителей отмечалась в 21,7% случаев, а хотя бы у одного из родителей – в 68,3%. У 17 (28,3%) пациентов отмечалась умеренная степень тяжести (от 15 до 40 баллов) атопического дерматита, согласно индексу oSCORAD , у 43 (71,7%) – тяжелая (более 40 баллов). Гастроинтестинальные симптомы (запоры, диарея, слизь в стуле, гемоколит, срыгивание, детские колики) наблюдались у 55% ($n = 33$) пациентов.

Несмотря на то, что элиминационно-провокационная проба у всех (100%) участников исследования была положительной, определение sIgE, РДТК и индекса активации базофилов к молоку демонстри-

ровало положительный результат лишь в 28,3; 51,6 и 58,3% случаях соответственно, что указывает на ограниченные возможности использования лабораторных методов в диагностике АБКМ (рис. 1).

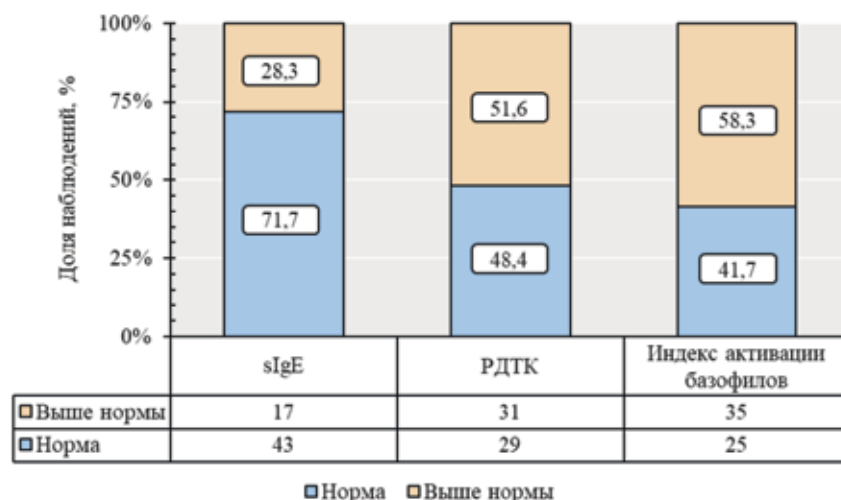


Рис. 1. Результаты диагностических тестов у пациентов, включенных в исследование: sIgE – специфические антитела класса IgE, РДТК – реакция дегрануляции тучных клеток

Пациенты были разделены на группы по 30 человек: в группу 1 вошли дети, у которых в течение 4 нед использования ВГС сохранялись симптомы АБКМ/неполный клинический эффект, в группу 2 – дети с положительным ответом на ВГС. Полная характеристика участников исследования представлена в табл. 2.

В процессе проводимой терапии у всех детей отмечалось значимое повышение росто-весовых показателей как через 6, так и через 12 мес ($p < 0,001$). Через 6 мес прирост массы тела в группе 1 оценивался в 2772 [2233,75–2972,00] г, а в группе 2 – 1571 [851,2–1787] ($p < 0,001$), что в первую очередь связано с из-

начально более низкой массой детей, которым была назначена АКС (рис. 2). Однако несмотря на то, что исходно масса детей из группы 1 была значительно ниже ($p = 0,049$), применение АКС позволило уже к 6-му мес терапии набрать сопоставимую массу с детьми из группы 2 ($p = 0,130$). Аналогично массе тела показатели длины тела пациентов имели такую же динамику (рис. 3). К концу исследования антропометрические показатели всех детей находились в пределах диапазона нормы, согласно стандартам Всемирной организации здравоохранения, однако значимых различий между двумя группами не наблюдалось ни в массе ($p = 0,554$), ни в росте ($p = 0,734$).

Таблица 2

Характеристика участников исследования				
Показатель		Группа 1	Группа 2	<i>p</i>
Пол, абс. (%)	Девочки	9 (30,0%)	14 (46,7%)	0,184
	Мальчики	21 (70,0%)	16 (53,3%)	
Возраст, мес, <i>Me</i> [Q_1 – Q_3]		6,00 [4,70–8,75]	6,50 [6,00–8,00]	0,691
Масса, г, <i>Me</i> [Q_1 – Q_3]		7312,5 [5808,25–7672,25]	7893 [7098–8220,25]	0,049*
Рост, см, <i>Me</i> [Q_1 – Q_3]		64 [60,1–66,82]	66,85 [64,17–69]	0,041*
Сенсибилизация у родителей в анамнезе, абс. (%)	Отсутствует	6 (20,0%)	13 (43,3%)	0,254
	Мать	4 (13,3%)	4 (13,3%)	
	Отец	12 (40,0%)	8 (26,7%)	
	Оба родителя	8 (26,7%)	5 (16,7%)	
АБКМ у родителей в анамнезе, абс. (%)	Нет	6 (20,0%)	13 (43,3%)	0,274
	Мать	6 (20,0%)	4 (13,3%)	
	Отец	16 (53,3%)	12 (40,0%)	
	Оба родителя	2 (6,7%)	1 (3,3%)	
Прикорм, абс. (%)	Не введен	17 (56,7%)	13 (43,3%)	0,302
	Введен	13 (43,3%)	17 (56,7%)	

Окончание табл. 2

Показатель		Группа 1	Группа 2	<i>p</i>
Гастроинтестинальные симптомы в анамнезе, абс. (%)	Нет	12 (40,0%)	15 (50,0%)	0,436
	Есть	18 (60,0%)	15 (50,0%)	
sIgE молоко, абс. (%)	Норма/сомнительный результат	21 (70,0%)	22 (73,3%)	1,000
	Выше нормы	9 (30,0%)	8 (26,7%)	
РДТК молоко, абс. (%)	Норма/сомнительный результат	12 (40,0%)	17 (56,7%)	0,196
	Выше нормы	18 (60,0%)	13 (43,3%)	
Индекс активации базофилов молоко, абс. (%)	Норма/сомнительный результат	12 (40,0%)	13 (43,3%)	0,793
	Выше нормы	18 (60,0%)	17 (56,7%)	
oSCORAD, баллы, <i>Me</i> [Q_1 – Q_3]		29 [20,50–48,75]	22 [18–34,5]	0,143
EASI, баллы, <i>Me</i> [Q_1 – Q_3]		14 [10,25–24]	11 [9–17,75]	0,285
IDQoL, баллы, <i>M</i> ± <i>SD</i> (95%-й доверительный интервал)		10 [8–15]	10 [8,25–14,75]	0,994

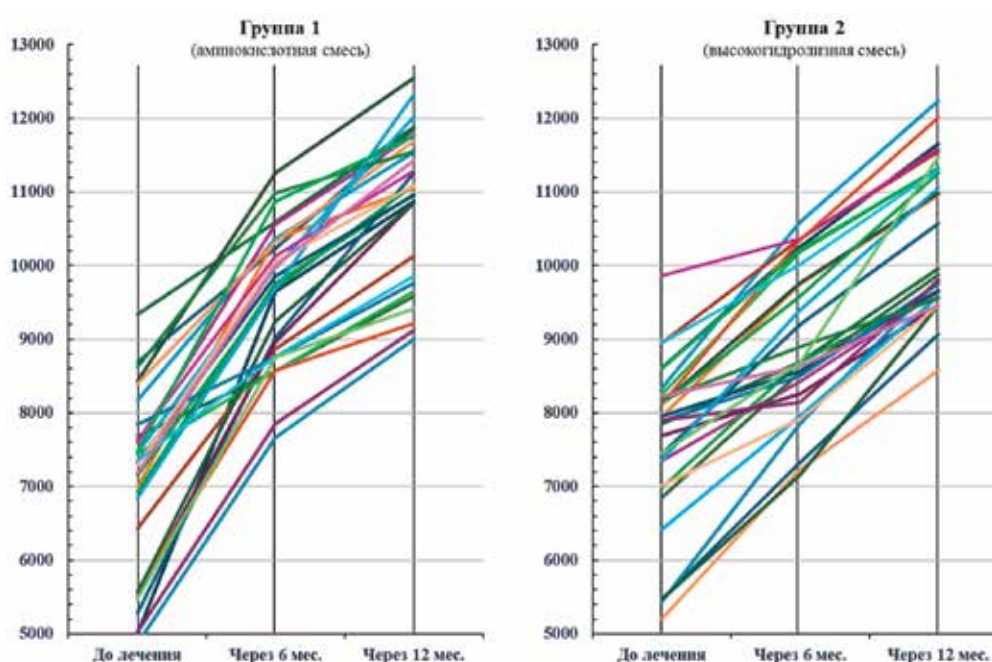
* различия показателей статистически значимы ($p < 0,05$)

Рис. 2. Динамика массы тела у детей обеих групп в начале исследования, через 6 и 12 мес

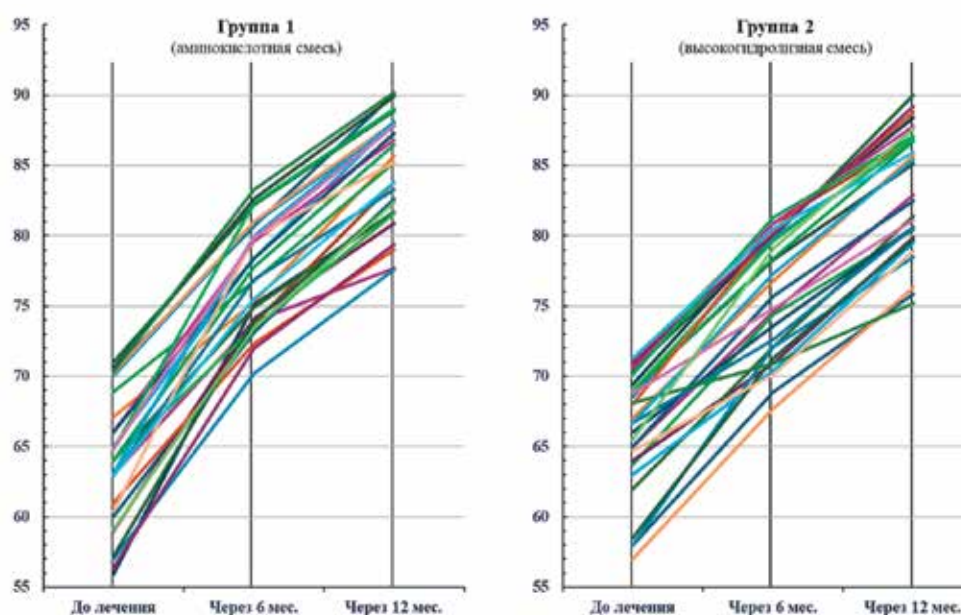


Рис. 3. Динамика роста у детей обеих групп в начале исследования, через 6 и 12 мес

Спустя 12 мес от начала исследования у 90% детей, получавших АКС, индекс активации базофилов был в пределах нормы, в то время как только у 63,3% детей, получавших ВГС, отмечалась нормализация данного показателя ($p = 0,030$) (рис. 4). Медиана

индекса активации базофилов в группе 1 через год исследования изменилась с 1,18 [0,80–1,96] до 0,76 [0,65–0,98], в группе 2 – с 1,18 [0,68–2,04] до 0,90 [0,80–1,23], тем самым продемонстрировав более значимое снижение ($p = 0,009$).

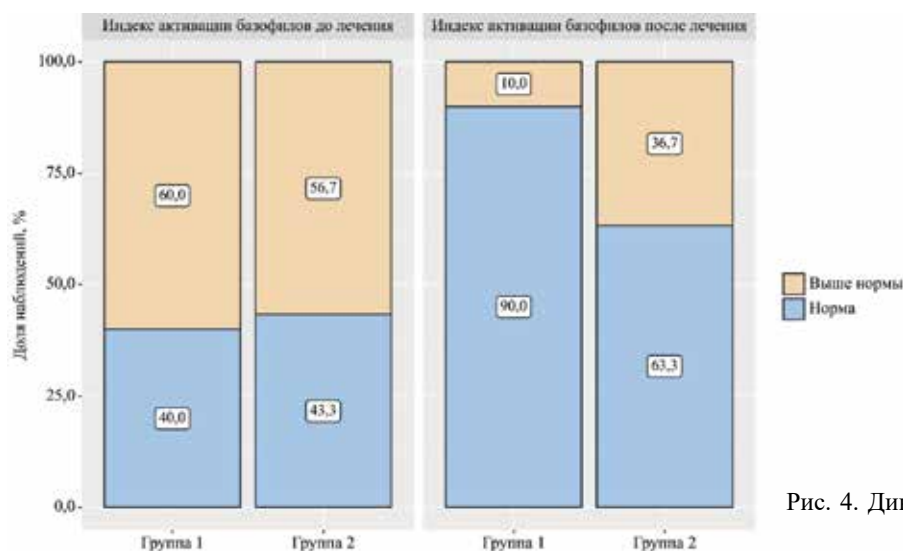


Рис. 4. Динамика индекса активации базофилов спустя 12 мес терапии

К концу терапии у 76,7% ($n = 23$) пациентов из группы 1 нормализовались результаты РДТК, что почти вдвое выше, чем до начала исследования ($p < 0,001$). Значительных изменений в группе 2 не наблюдалось: нормализация показателя произошла лишь у трех пациентов ($p = 0,083$).

В группе 1 применение АКС привело к купированию гастроинтестинальных симптомов (колики, рвота/срыгивания, гемоколит) в течение 3–4 сут. Полная нормализация стула с исчезновением слизистых примесей достигнута в среднем через 2 нед терапии. Сравнение между группами в данном случае не проводилось, поскольку у детей из группы 2 данные симптомы были купированы на доклиническом этапе исследования во время диагностического применения ВГС в течение месяца. Согласно ретроспективным данным, исчезновение гастроинтестинальных симптомов у пациентов группы 2 происходило в течение 7–10 сут.

Клинические проявления атопического дерматита имели схожую динамику. Так, в группе 1 улучшение симптомов наблюдалось на 3–5-е сут от начала приема АКС, в то время как в группе 2 – на 7–9-е сут от начала приема ВГС при использовании адекватной наружной и системной терапии дерматоза. Полное исчезновение симптомов атопического дерматита варьировалось в обеих группах, что связано с многофакторным патогенезом заболевания, роль пищевой аллергии в котором до конца не установлена.

Количество обострений атопического дерматита в группе 1 за 12 мес наблюдения было значительно ниже, чем в группе 2: 4 [3–5] против 5,5 [3–6,75] соответственно ($p = 0,041$). К концу исследования в обеих группах наблюдалась положительная динамика течения атопического дерматита, однако статистически значимых различий в тяжести клинической картины дерматоза обнаружено не было ни для индекса oSCORAD ($p = 0,328$), ни для EASI ($p = 0,223$) (рис. 5). Отсутствие различий может быть связано с длительностью наблюдения и малым количеством контрольных точек для фиксации клинических проявлений в момент обострения.

При оценке качества жизни при помощи опросника IDQoL было выявлено снижение влияния дерматоза на повседневную деятельность ($p < 0,001$), однако в группе пациентов, получавших АКС, данный показатель был ниже, чем в группе, получающей ВГС 4 [2–5] и 5 [3–6] соответственно ($p = 0,002$) (рис. 6).

Через полгода терапии 53,3% ($n = 16$) детей из группы 1 сформировали толерантность к БКМ, в то время как в группе 2 лишь 23,3% ($n = 7$) ($p = 0,017$), что говорит о более выраженной эффективности АКС в снижении сенсибилизации к белкам коровьего молока по сравнению с ВГС (рис. 7). При оценке отдаленных результатов терапии, через 24 мес от начала наблюдения, все дети из группы 1 не имели сенсибилизации к БКМ, а в группе 2 – 87,7% ($n = 26$).

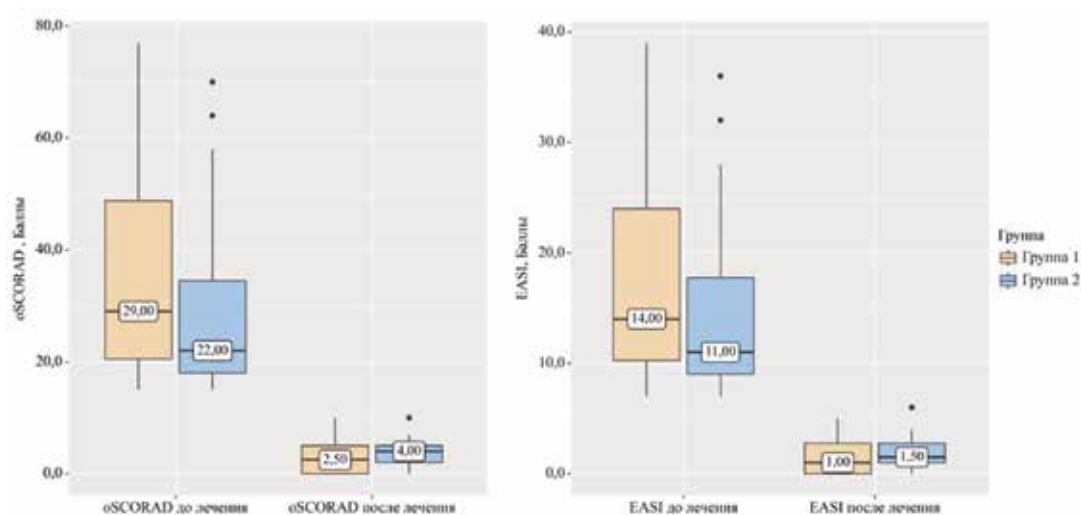


Рис. 5. Динамика индексов Objective SCORing Atopic Dermatitis (oSCORAD) и Eczema Area and Severity Index (EASI) в зависимости от группы. *«Ящик с усами» отображает пять ключевых статистических показателей: минимальное значение – нижний «ус», первый квартиль – нижняя граница ящика, медиана – линия внутри ящика, третий квартиль – верхняя граница ящика, максимальное значение – верхний «ус», точками на рисунке указаны выбросы – данные, которые сильно отличаются от общей выборки (здесь и на рис. 6)

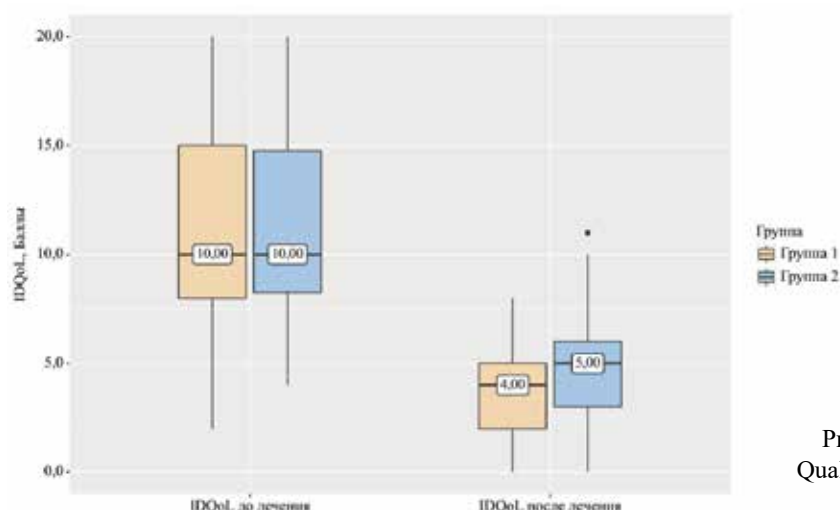


Рис. 6. Динамика индекса Infants' Dermatitis Quality of Life Index (IDQoL) до и после лечения в обеих группах

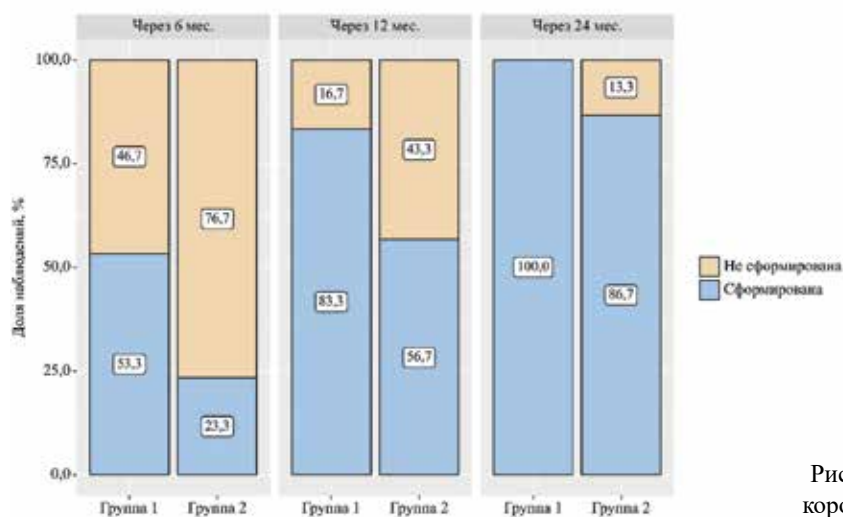


Рис. 7. Формирование толерантности к белкам коровьего молока в группах через 6, 12 и 24 мес

В ходе исследования не было зафиксировано нежелательных явлений (аллергических реакций, диарейного синдрома, появления рвот, срыгиваний, кишечной колики), которые приводили к прекращению использования АКС. Адаптация к новой смеси происходила в течение 1–2 нед и не потребовала отмены ее использования. Особое внимание следует уделить органолептическим свойствам смеси, так 83,3% родителей ($n = 25$) детей, получавших данную АКС, сообщили об удовлетворительных вкусовых качествах.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результаты данного исследования аминокислотной смеси подтверждают ее соответствие актуальным критериям эффективности и безопасности у пациентов с умеренным или тяжелым атопическим дерматитом и гастроинтестинальными формами АБКМ. Применение АКС способствует более быстрому разрешению симптомов со стороны кожи и желудочно-кишечного тракта, снижает количество обострений атопического дерматита, а также улучшает качество жизни пациентов и их родителей. На фоне применения АКС отмечается нормализация лабораторных показателей (индекс активации базофилов и РДТК), что соответствует формированию толерантности у большинства пациентов уже через 6 мес терапии.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. 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;34(3):298–307. DOI: 10.6133/ap-jcn.202506_34(3).0004.
2. Warren C.M., Sehgal S., Sicherer S.H., Gupta R.S. Epidemiology and the growing epidemic of food allergy in children and adults across the globe. *Curr. Allergy Asthma Rep.* 2024;24(3):95–106. DOI: 10.1007/s11882-023-01120-y.
3. Ribes-Koninckx C., Amil-Dias J., Espin B., Molina M., Segarra O., Diaz-Martin J.J. The use of amino acid formulas in pediatric patients with allergy to cow's milk proteins: Recommendations from a group of experts. *Front. Pediatr.* 2023;11:1110380. DOI: 10.3389/fped.2023.1110380.
4. Onizawa Y., Noguchi E., Okada M., Sumazaki R., Hayashi D. The association of the delayed introduction of cow's milk with ige-mediated cow's milk allergies. *J. Allergy Clin. Immunol. Pract.* 2016;4(3):481–488.e2. DOI: 10.1016/j.jaip.2016.01.012.
5. Zhu J., Dingess K.A. the functional power of the human milk proteome. *Nutrients.* 2019;11(8):1834. DOI: 10.3390/nu11081834.
6. Fujimura T., Lum S.Z.C., Nagata Y., Kawamoto S., Oyoshi M.K. Influences of maternal factors over offspring allergies and the application for food allergy. *Front. Immunol.* 2019;10:1933. DOI: 10.3389/fimmu.2019.01933.
7. Giannetti A., Toschi Vespasiani G., Ricci G., Miniaci A., di Palma E., Pession A. Cow's milk protein allergy as a model of food allergies. *Nutrients.* 2021;13(5):1525. DOI: 10.3390/nu13051525.
8. Kubala S.A., Young F.D., Callier V., Rasooly M.M., Dempsey C., Brittain E. et al. Key factors that influence quality of life in patients with IgE-mediated food allergy vary by age. *Allergy.* 2024;79(10):2812–2825. DOI: 10.1111/all.16253.
9. Eiwegger T., Hung L., San Diego K.E., O'Mahony L., Upton J. Recent developments and highlights in food allergy. *Allergy.* 2019;74(12):2355–2367. DOI: 10.1111/all.14082.
10. Koletzko S., Niggemann B., Arato A., Miniaci A., di Palma E., Pession A. Diagnostic approach and management of cow's-milk protein allergy in infants and children: ESPGHAN GI Committee practical guidelines. *J. Pediatr. Gastroenterol. Nutr.* 2012;55(2):221–229. DOI: 10.1097/MPG.0b013e31825c9482.
11. Meyer R., Venter C., Bognanni A., Szajewska H., Shamir R., Nowak-Węgrzyn A. et al. World Allergy Organization (WAO) Diagnosis and Rationale for Action against Cow's Milk Allergy (DRACMA) Guideline update – VII – milk elimination and reintroduction in the diagnostic process of cow's milk allergy. *World Allergy Organ J.* 2023;16(7):100785. DOI: 10.1016/j.waojou.2023.100785.
12. Coppola S., Carucci L., Oglio F., Di Sarra C., Ozen G., Berni Canani R. Nutritional strategies for the prevention and management of cow's milk allergy in the pediatric age. *Nutrients.* 2023;15(15):3328. DOI: 10.3390/nu15153328.
13. Skypala I., Vlieg-Boerstra B. Food intolerance and allergy: increased incidence or contemporary inadequate diets? *Curr. Opin. Clin. Nutr. Metab. Care.* 2014;17(5):442–447. DOI: 10.1097/MCO.0000000000000086.
14. Harijani A.M., Fatahi S., Guimarães N.S., 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;20(5):288–295. DOI: 10.1089/bfm.2024.0252.

Вклад авторов

Новик Г.А., Тамразова О.Б., Сухотина А.Г. – разработка концепции и дизайна. Сухотина А.Г., Тамразова А.В. – анализ и интерпретация данных. Жданова М.В. – проверка критически важного интеллектуального содержания. Новик Г.А., Тамразова О.Б. – окончательное утверждение для публикации рукописи.

Информация об авторах

Новик Геннадий Айзикович – д-р мед. наук, профессор, зав. кафедрой педиатрии им. профессора И.М. Воронцова, СПбГПМУ, г. Санкт-Петербург, ga_novik@mail.ru, <http://orcid.org/0000-0002-7571-5460>

Тамразова Ольга Борисовна – д-р мед. наук, профессор РАН, профессор кафедры детских инфекционных болезней, РМАНПО; руководитель направления детской дерматологии, ДГКБ им. З.А. Башляевой, г. Москва, anait_tamrazova@mail.ru, <http://orcid.org/0000-0003-3261-6718>

Сухотина Александра Геннадьевна – врач-дерматовенеролог, ДГКБ им. З.А. Башляевой, г. Москва, aleksandra170697@mail.ru, <http://orcid.org/0000-0001-7394-6575>

Тамразова Анаит Вардановна – канд. мед. наук, доцент кафедры дерматовенерологии и косметологии, ЦГМА, г. Москва, anaittamrazova@gmail.com, <http://orcid.org/0000-0002-4672-697X>

Жданова Марина Владимировна – канд. мед. наук, доцент, зав. учебной частью кафедры педиатрии им. профессора И.М. Воронцова, СПбГПМУ, г. Санкт-Петербург, zhdanova-marina@rambler.ru, <http://orcid.org/0000-0001-7035-0100>

(✉) **Новик Геннадий Айзикович**, ga_novik@mail.ru

Поступила в редакцию 24.02.2026;
одобрена после рецензирования 05.03.2026;
принята к публикации 19.03.2026