

**ПОРЯДОК  
ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ  
СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЙ ДИЕТИЧЕСКОЙ ЛЕЧЕБНОЙ И ДИЕТИЧЕСКОЙ  
ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ  
(Методические указания)**

Москва, 2016 г.

**Разработчики:**

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный исследовательский центр питания, биотехнологии и безопасности пищи» (Тутельян В.А., академик РАН, профессор, д.м.н.; Никитюк Д.Б., профессор, д.м.н.; Богданов А.Р., к.м.н.; Гаппаров М.М.Г., член-корр. РАН, профессор, д.м.н.; Зайнудинов З.М., д.м.н.; Исаков В.А., профессор, д.м.н.; Кочеткова А.А., профессор, д.т.н.; Погожева А.В., профессор, д.м.н.; Ревякина В.А., профессор, д.м.н.; Смирнова Е.А., к.т.н.; Хотимченко С.А., профессор, д.м.н.; Шарафетдинов Х.Х., д.м.н.)

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Использование специализированных пищевых продуктов позволяет оптимизировать диетическое лечебное и диетическое профилактическое питание благодаря его коррекции по дефицитным макро- и микронутриентам, в том числе фитонутриентам. Создание специализированной пищевой продукции, с одной стороны, направлено на ликвидацию дефицита, а с другой стороны — на обогащение рационов диетического лечебного и диетического профилактического питания достаточным количеством эффективных компонентов, которые способствуют улучшению функционирования органов и систем. Опыт последних лет показал, что это перспективное направление пищевой индустрии, которое требует получения доказательной базы эффективности специализированных пищевых продуктов при условии их полной безопасности.

Стратегия получения такой доказательной базы должна осуществляться по следующей схеме.

- 1 Биологически активный(е) ингредиент(ы), вводимый(ые) в состав специализированного пищевого продукта должен (должны) быть разрешен(ы) к использованию в питании и зарегистрирован(ы) в установленном порядке.
- 2 Включение биологически активного(ых) ингредиента(ов) в состав специализированного пищевого продукта должно быть научно обосновано.
- 3 Для биологически активного(ых) ингредиента(ов), вводимого(ых) в состав специализированного пищевого продукта, должны иметься данные о его(их) эффективности, полученные в результате доклинических и клинических исследований.
- 4 Каждый биологически активный ингредиент, вводимый в состав специализированного пищевого продукта, должен иметь точные физико-химические характеристики, достоверно определяемые с помощью специальных методов анализа.
- 5 При создании специализированного пищевого продукта (пищевой матрицы) должны учитываться данные об эффективности биологически активного(ых) ингредиента(ов), вводимого(ых) в состав специализированного пищевого продукта и его(их) возможного взаимодействия с прочими ингредиентами.
- 6 При введении нескольких биологически активных ингредиентов должно быть обосновано их взаимодействие и возможный синергический эффект комплексного воздействия на организм.
- 7 Количество биологически активного(ых) ингредиента (ов) в готовом пищевом продукте должно быть физиологически эффективным, но в то же время, не должно ухудшать потребительские свойства продукта.
8. В отношении готового специализированного пищевого продукта должны быть проведены исследования, определенные настоящим Порядком, доказывающие его эффективность в отношении заявляемых нозологий.

## 2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

Методические указания представляют собой свод правил, которые обеспечивают достоверность полученных результатов и защиту прав субъектов исследования. Юридической основой настоящих рекомендаций являются следующие законодательные и нормативные акты РФ:

- Технический регламент Таможенного союза № 005/2011 «О безопасности упаковки»;
- Технический Регламент ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»;
- Технический регламент Таможенного союза № 027/2012 «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания»;
- Технический Регламент ТР ТС 033/2013 «О безопасности молока и молочной продукции»;
- Федеральный Закон Российской Федерации от 02.01.2000 г. №29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» (в редакции федеральных законов РФ: от 30.12.2001 г. №196-ФЗ, от 10.01.2003 г. №15-ФЗ от 30.06.2003 г. №86-ФЗ, от 22.08.2004 г. №122-ФЗ);
- Федеральный Закон Российской Федерации от 30.03.1999г. №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (в редакции федеральных законов РФ: от 30.12.2001г. №196-ФЗ, от 10.01.2003г. №15-ФЗ от 30.06.2003г. №86-ФЗ, от 22.08.2004г. №122-ФЗ);
- Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Указ Президента Российской Федерации от 30.01.2010 г. №120 «Доктрина продовольственной безопасности Российской Федерации»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 25.10.2010 №1873-р «Основы государственной политики Российской Федерации в области здорового питания на период до 2020 года»;
- Межгосударственный стандарт ГОСТ 7.32-2001 «Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления»;
- ГОСТ Р 52349-2005 «Продукты пищевые. Продукты пищевые функциональные. Термины и определения» (с изменениями на 10.09.2010 г.);
- ГОСТ Р 53861-2010 «Продукты диетического (лечебного и профилактического) питания. Смеси белковые комбинированные сухие. Общие технические требования»;
- ГОСТ Р 55577-2013 Продукты пищевые функциональные. Информация об отличительных признаках и эффективности;
- Отраслевой стандарт ОСТ 42-511-99 "Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации", утв. Минздравом РФ от 29 декабря 1998 г.;
- Национальный стандарт Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика» GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP) ГОСТ Р 52379-2005, утвержденный Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии 27 сентября 2005 г. N232-ст;
- Приказ Минздрава России №330 от 05.08.2003 г. «О мерах по совершенствованию лечебного питания в лечебно-профилактических учреждениях Российской Федерации»;
- Приказ Минздравсоцразвития России № 2 от 10.01.2006 «О внесении изменений в инструкцию по организации лечебного питания в лечебно-профилактических учреждениях, утвержденную приказом Минздрава России от 5 августа 2003 года № 330»;
- Приказ Минздравсоцразвития России №316 от 26.04.2006 «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 5 августа 2003 г. № 330 «О мерах по совершенствованию лечебного питания в лечебно-профилактических учреждениях Российской Федерации»;

- Приказ Минздрава России от 15.11.2012 г. N 920н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «диетология»;
- Приказ Минздравсоцразвития России №593-н от 02.08.2010 «Рекомендации по рациональным нормам потребления пищевых продуктов, отвечающих современным требованиям здорового питания»;
- Приказ Минздрава России от 21 июня 2013 г. №395-н «Об утверждении норм лечебного питания»;
- Приказ Федеральной службы в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 21.11.05 № 776 «О санитарно-эпидемиологической экспертизе видов деятельности (работ, услуг), продукции, проектной документации»;
- Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 15.08.03. №146 «О санитарно-эпидемиологической экспертизе биологически активных добавок»;
- СанПиН 2.3.2.1078-01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов» (М.: Минздрав России, 2002);
- СанПиН 2.3.2. 2804-10 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов, обогащенных витаминами и минеральными веществами» Дополнения и изменения № 22 к СанПиН 2.3.2.1078-01;
- СанПиН 2.3.2.1324-03 «Гигиенические требования к срокам годности и условиям хранения пищевых продуктов»;
- Методические рекомендации МР 2.3.1.24.32-08 «Нормы физиологических потребностей в пищевых веществах и энергии для различных групп населения Российской Федерации» (утверждены руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации Г.Г.Оннышенко 18 декабря 2008 г.);
- Методические рекомендации МР 2.3.1. 1915-04 «Рекомендуемые уровни потребления пищевых и биологически активных веществ» (М., 2004);
- Методические рекомендации «Оценка эффективности применения смесей белковых композитных сухих в диетотерапии больных наиболее распространенными алиментарно-зависимыми заболеваниями» (М., 2009);
- Инструкция Министерства здравоохранения и медицинской промышленности РФ от 28.05.96 «Порядок экспертизы, клинических испытаний, регистрации отечественных лекарственных средств и субстанций»;
- Diet, Nutrition and Prevention Chronic Diseases. WHO Technical Report Series 916. Report of a Joint WHO/FAO Expert Consultation. – WHO: Geneva, 2003;
- REGULATION (EC) No 1924/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on nutrition and health claims made on foods;
- FAO/WHO (1991), Protein Quality Evaluation; FAO Food and Nutrition Paper 51, Rome, Italy.

### 3. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

При проведении исследований эффективности специализированных диетических лечебных и диетических профилактических пищевых продуктов необходимо руководствоваться следующими терминами и определениями.

**Лечебное питание** - питание, обеспечивающее удовлетворение физиологических потребностей организма человека в пищевых веществах и энергии с учетом механизмов развития заболевания, особенностей течения основного и сопутствующего заболеваний и выполняющее профилактические и лечебные задачи.

Лечебное питание является неотъемлемым компонентом лечебного процесса и профилактических мероприятий, включает в себя пищевые рационы, которые имеют установленный химический состав, энергетическую ценность, состоят из определенных продуктов, в том числе специализированных продуктов лечебного питания, подвергаемых соответствующей технологической обработке. Лечебное питание включает в себя пищевые рационы, с установленным химическим составом, энергетической ценностью, состоящие из традиционных пищевых продуктов и специализированных продуктов лечебного питания.

**Традиционные пищевые продукты** - пищевые продукты животного, растительного, микробиологического или минерального происхождения, произведенные из продовольственного сырья, полученного по традиционной технологии и/или биотехнологии и предназначенные для употребления человеком в пищу.

**Специализированные пищевые продукты лечебного питания** - пищевые продукты с установленным химическим составом, энергетической ценностью, физическими и органолептическими свойствами, доказанным лечебным эффектом, которые оказывают специфическое влияние на восстановление нарушенных или утраченных в результате заболевания функций организма, профилактику этих нарушений, а также на повышение адаптивных возможностей организма.

К категории специализированных продуктов лечебного питания относятся:

- **пищевые продукты диетического лечебного питания** - пищевые продукты, предназначенные для использования в составе лечебных диет, полученные путем технологической модификации традиционных пищевых продуктов (в т.ч. продукты низкожировые, бессолевые, обогащенные витаминами, минеральными веществами и др.);
- **смеси комбинированные** - смеси пищевых веществ (белков, пищевых волокон, полиненасыщенных жирных кислот, витаминов, минеральных веществ и др.) в сухом или жидком виде, применяемые в качестве компонентов приготовления готовых блюд для диетического лечебного и диетического профилактического питания (в т.ч. смеси белковые комбинированные сухие);
- **готовые или полуготовые к употреблению пищевые продукты** - пищевые продукты, предназначенные для использования в качестве самостоятельных продуктов (блюд) взамен отдельного приема пищи или рациона в целом (в т.ч. смеси для энтерального питания).

**Профилактическое питание** - питание, предназначенное для снижения риска воздействия на организм неблагоприятных факторов производства и окружающей среды, а также снижения риска развития заболеваний, направленное на повышение защитной и антитоксической функций физиологических барьеров организма человека (кожи, слизистых желудочно-кишечного тракта и верхних дыхательных путей), на регуляцию процессов

биотрансформации чужеродных соединений и выведение их из организма, нормализацию функции органов и систем, снижение риска дефицита незаменимых пищевых веществ, нормализацию ауторегуляторных реакций и повышение общей сопротивляемости организма в неблагоприятных эколого-гигиенических регионах.

**Пищевые продукты диетического профилактического питания** — специализированные пищевые продукты, предназначенные для коррекции углеводного, жирового, белкового, витаминного и других видов обмена веществ, в которой изменено содержание и (или) соотношение отдельных веществ относительно естественного их содержания и (или) в состав которой включены не присутствующие изначально вещества или компоненты, а также пищевые продукты, предназначенная для снижения риска развития заболеваний.

**Функциональный пищевой ингредиент** живые микроорганизмы, вещество или комплекс веществ животного, растительного, микробиологического, минерального происхождения или идентичные натуральным, входящие в состав функционального пищевого продукта в количестве не менее 15% от суточной физиологической потребности в расчете на одну порцию продукта, обладающие способностью оказывать научно обоснованный и подтвержденный эффект на одну или несколько физиологических функций, процессы обмена веществ в организме человека при систематическом употреблении содержащего их функционального пищевого продукта.

**Функциональные пищевые продукты** пищевые продукты, предназначенные для систематического (регулярного) употребления в составе пищевых рационов всеми возрастными группами здорового населения, обладающие научно обоснованными и подтвержденными свойствами, снижающий риск развития заболеваний, связанных с питанием, предотвращающий дефицит или восполняющий имеющийся в организме человека дефицит пищевых веществ, сохраняющий и улучшающий здоровье за счет наличия в его составе функциональных пищевых ингредиентов.

**Обогащенные пищевые продукты** функциональные пищевые продукты, получаемые добавлением одного или нескольких функциональных пищевых ингредиентов к традиционным пищевым продуктам с целью предотвращения возникновения или исправления имеющегося в организме человека дефицита питательных веществ.

**Пробиотические пищевые продукты** пищевые продукты, в состав которых входят живые микроорганизмы и (или) их метаболиты (пробиотики), оказывающие нормализующее воздействие на состав и биологическую активность микрофлоры пищеварительного тракта.

**Пребиотики** пищевые вещества, избирательно стимулирующие рост и (или) биологическую активность представителей защитной микрофлоры кишечника человека, способствующие поддержанию ее нормального состава и биологической активности при систематическом потреблении в составе пищевой продукции.

**Симбиотические пищевые продукты** пищевые продукты, изготовленные с добавлением живых культур пробиотических микроорганизмов и пребиотиков.

**Эффективность специализированного диетического лечебного и (или) диетического профилактического продукта** — наличие статистически значимого результата положительного и отсутствие отрицательного воздействия на функцию органа(ов) и систем и обмен веществ человека.

**Рандомизированное контролируемое исследование (РКИ)** — исследование, в котором участников в случайном порядке (рандомизировано) распределяют в две группы и более — по меньшей мере, одну основную (где применяется изучаемое вмешательство) и контрольную (где

применяется другое вмешательство), позволяющее сравнить преимущества и недостатки применяемых вмешательств.

**Перекрестное рандомизированное исследование** – исследование, в ходе которого участникам первой группы рандомизировано назначают сначала одно вмешательство (с последующей оценкой клинических исходов), а затем другое (также с последующей оценкой клинических исходов). Во второй группе эти вмешательства применяются в обратном порядке.

**Параллельное рандомизированное исследование** – исследование, в ходе которого участникам опытной и контрольной групп рандомизировано одновременно назначают вмешательство (с последующей оценкой клинических исходов).

**Контрольная группа** – группа(ы) сравнения при проведении рандомизированного контролируемого исследования, в которой (ых) участники получают стандартное лечение или не получают никакого лечения.

**Статистическая значимость** – характеристика полученного результата, означающая, что выявленное между группами различие носит неслучайный характер.

**Статистически значимый результат** – результат, статистическая значимость которого превышает 95%.

**Статистически незначимый результат** – результат, означающий высокую вероятность (более 95%) того, что выявленное различие между группами носит случайный характер, т.е. аналогичное (или большее) различие может возникнуть случайно (более чем в 95% случаев).

**Субъект исследования** – пациент, включенный в состав основной или контрольной группы исследования эффективности диетического лечебного или диетического профилактического пищевого продукта после получения личного согласия или согласия лица, несущего за него юридическую ответственность, на участие в исследованиях.

**Протокол исследования** – порядок проведения исследования эффективности диетического лечебного или диетического профилактического пищевого продукта.

**Белок высокой биологической ценности** – белок с величиной Protein Digestibility-Corrected Amino Acid Score (PDCAAS) - скорректированного по усвояемости аминокислотного сора, - равного 1,00.



#### 4. КЛАССИФИКАЦИЯ ДИЕТИЧЕСКИХ ПРОДУКТОВ ПО ХИМИЧЕСКОМУ СОСТАВУ

**Пищевой продукт низкокалорийный** – пищевой продукт, содержащий менее 40 ккал/100 грамм или менее 20 ккал/100 мл продукта.

**Пищевой продукт с пониженной калорийностью** – пищевой продукт, энергетическая ценность которого по сравнению с традиционным аналогом снижена не менее чем на 30%.

**Пищевой продукт бескалорийный** – пищевой продукт, содержащий менее 4 ккал/100 г или 100 мл продукта.

**Пищевой продукт с низким содержанием жира** – пищевой продукт, содержащий не более 3г жира/100 г продукта или 1,5 г жира/100 мл продукта.

**Пищевой продукт обезжиренный** – продукт, содержащий не более 0,5 г жира/100 г или 100 мл продукта.

**Пищевой продукт с низким содержанием насыщенных жиров** – пищевой продукт, содержание насыщенных жиров в котором не превышает 1,5 г/100 г или 0,75 г/100 мл продукта (суммарно содержание насыщенных жирных кислот и транс-изомеров жирных кислот не должно превышать 10%).

**Пищевой продукт без насыщенных жиров** – пищевой продукт, содержание насыщенных жиров в котором не превышает 0,1 г/100 г или 100 мл продукта.

**Пищевой продукт низкохолестеринный** – пищевой продукт, содержащий не более 20 мг холестерина на 100 г или 10 мг холестерина на 100 мл продукта.

**Пищевой продукт с низким содержанием сахаров** – продукт, содержащий не более 5 г сахаров на 100 г или 2,5 г на 100 мл продукта.

**Пищевой продукт без содержания сахаров (сумма моно- и дисахаров)** – пищевой продукт, содержащий не более 0,5 г сахаров на 100 г или 100 мл продукта.

**Пищевой продукт без добавления сахаров** – пищевой продукт, в рецептуру которого не вносили моно- и дисахариды, а также другие пищевые ингредиенты и (или) продукты углеводной природы для придания сладкого вкуса.

**Пищевой продукт низколактозный** – пищевой продукт, в котором содержание лактозы не превышает 10 г на 1 л готового к употреблению продукта.

**Пищевой продукт безлактозный** – продукт, в котором содержание лактозы не превышает 0,1 г на 1 л готового к употреблению продукта.

**Пищевой продукт с низким гликемическим индексом** – пищевой продукт, гликемический индекс которого не более 55.

**Пищевой продукт с использованием сахарозаменителей и подсластителей** – пищевой продукт, содержащий разрешенные заменители сахара и подсластители.

**Пищевой продукт источник пищевых волокон** – пищевой продукт, содержащий не менее 3 г пищевых волокон на 100 г продукта или 1,5 г пищевых волокон на 100 мл продукта.

**Пищевой продукт с высоким содержанием пищевых волокон** – пищевой продукт, содержащий не менее 6 г пищевых волокон на 100 г продукта или 3 г пищевых волокон на 100 мл продукта.

**Пищевой продукт белковый** – пищевой продукт, содержание белка в котором обеспечивает не менее 12% энергетической ценности продукта.

**Пищевой продукт высокобелковый** – пищевой продукт, содержание белка в котором обеспечивает не менее 20% энергетической ценности продукта.

**Пищевой продукт безбелковый** – пищевой продукт, содержание белка в котором превышает 1 г/100 г продукта.

### **Пищевой продукт безглютеновый**

– пищевой продукт из натуральных ингредиентов, изначально не содержащих глютен, содержание глютена в котором не превышает 20 мг/кг продукта.

– пищевой продукт, содержащий ингредиенты, из которых специально удален глютен, содержание глютена в котором не превышает 20 мг/кг продукта.

– пищевой продукт из смеси 2-х видов продуктов, содержание глютена в котором не превышает 20 мг/кг продукта.

**Пищевой продукт со сниженным содержанием фенилаланина** – пищевой продукт на основе гидролизатов белков, освобожденных от фенилаланина или на основе смеси аминокислот без фенилаланина.

**Пищевой продукт как источник витаминов и/или минеральных веществ** – пищевой продукт с добавлением витаминов и/или минеральных веществ, в рекомендуемой (рациональной) суточной порции которого содержится не менее 15% от нормы физиологической потребности в них.

**Пищевой продукт гипоаллергенный** – пищевой продукт со сниженной сенсibiliзирующей активностью.

**Пищевой продукт с повышенным содержанием компонента** – пищевой продукт, содержание компонента в котором отвечает требованиям для пищевого продукта как источника данного компонента, но его содержание составляет не менее 30% по сравнению с аналогичным пищевым продуктом.

**Пищевой продукт с низким или пониженным содержанием компонента** – пищевой продукт, содержание компонента в котором снижено не менее, чем на 30% по сравнению с аналогичным пищевым продуктом.

## **5. КЛАССИФИКАЦИЯ ДИЕТИЧЕСКИХ ЛЕЧЕБНЫХ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ ПО МЕДИЦИНСКИМ ПОКАЗАНИЯМ**

**5.1. Диетические лечебные пищевые продукты, показанные при сердечно-сосудистых заболеваниях (атеросклероз, ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь и др.):**

- обезжиренные;
- с низким содержанием жира;
- с низким содержанием насыщенных жиров;
- низкохолестериновые;
- с повышенным содержанием полиненасыщенных жирных кислот (далее – ПНЖК) семейства омега-6 и/или омега-3;
- с повышенным содержанием фитостеринов;
- с повышенным содержанием фосфолипидов (лецитина);
- с повышенным содержанием растворимых пищевых волокон;
- с повышенным содержанием белков высокой биологической ценности;
- с повышенным содержанием витаминов-антиоксидантов (С, Е, А, бета-каротин);
- с низким содержанием метионина, повышенным содержанием фолатов, витаминов В<sub>6</sub>, В<sub>12</sub>;
- с повышенным содержанием кальция, калия, магния, йода;
- с повышенным содержанием флавоноидов;
- с пониженным содержанием натрия;

- не содержащие натрия.

#### 5.2. Диетические лечебные пищевые продукты, показанные при сахарном диабете:

- не содержат сахаров (сумма моно- и дисахаридов);
- с включением сахарозаменителей и подсластителей;
- с низким гликемическим индексом;
- с низким содержанием жира;
- обезжиренные;
- с низким содержанием насыщенных жиров;
- низкохолестериновые;
- с повышенным содержанием ПНЖК семейства омега-3;
- с повышенным содержанием растворимых и нерастворимых пищевых волокон;
- с пониженной энергетической ценностью;
- с повышенным содержанием витаминов-антиоксидантов (витаминов С, Е, А, бета-каротина);
- с повышенным содержанием белков высокой биологической ценности.

#### 5.3. Диетические лечебные пищевые продукты, показанные при ожирении:

- не содержат сахаров (сумма моно- и дисахаридов);
- с включением сахарозаменителей и подсластителей;
- с пониженной энергетической ценностью;
- с низким содержанием жира;
- обезжиренные;
- с низким содержанием насыщенных жиров;
- с повышенным содержанием нерастворимых пищевых волокон;
- с повышенным содержанием белков высокой биологической ценности.

#### 5.4. Диетические лечебные пищевые продукты, показанные при остеопорозе:

- с повышенным содержанием кальция;
- с повышенным содержанием витамина D<sub>3</sub>.

#### 5.5. Диетические лечебные пищевые продукты, показанные при подагре:

- с низким содержанием жира;
- обезжиренные;
- с пониженной энергетической ценностью;
- с пониженным содержанием пуриновых оснований;
- с повышенным содержанием пищевых веществ, способствующих ощелачиванию мочи;
- с повышенным содержанием растительного белка (кроме белка бобовых);
- с пониженным содержанием органических кислот.

#### 5.6. Диетические лечебные пищевые продукты, показанные при железодефицитной анемии:

- с повышенным содержанием гемового и негемового железа, лактоферрина;
- с повышенным содержанием витаминов (витаминов С, В<sub>12</sub>, В<sub>2</sub>, фолиевой кислоты).

#### 5.7. Диетические лечебные пищевые продукты, показанные при злокачественных новообразованиях:

- с низким содержанием насыщенных жиров;
- с повышенным содержанием белков высокой биологической ценности;
- с высоким содержанием пищевых волокон;

- с повышенным содержанием витаминов-антиоксидантов (витаминов С, Е, А, бета-каротина).
- 5.8. Диетические лечебные пищевые продукты при врожденных генетических заболеваниях (энзимопатиях):**
- с исключением неметаболизируемых пищевых веществ;
  - с исключением фенилаланина при фенилкетонурии;
  - безглютеновые при глютеновой энтеропатии (целиакии);
  - безлактозные при лактазной недостаточности.
- 5.9. Диетические лечебные пищевые продукты, показанные при аллергических заболеваниях:**
- с исключением компонентов пищи, вызывающих аллергические реакции.
- 5.10. Диетические лечебные пищевые продукты, показанные при заболеваниях органов пищеварения:**
- с повышенным содержанием растворимых и нерастворимых пищевых волокон;
  - содержащие пробиотики;
  - содержащие пребиотики;
  - низко- и безлактозные;
  - безглютеновые;
  - с повышенным содержанием белков высокой биологической ценности;
  - с повышенным содержанием ПНЖК семейства омега-3;
  - с повышенным содержанием фосфолипидов (лецитина).
- 5.11. Диетические лечебные пищевые продукты, показанные при туберкулезе:**
- с повышенным содержанием белков высокой биологической ценности;
  - с повышенным содержанием ПНЖК семейства омега-3.
- 5.12. Диетические лечебные пищевые продукты, показанные при заболеваниях органов дыхания:**
- с повышенным содержанием белков высокой биологической ценности;
  - с повышенным содержанием ПНЖК семейства омега-3;
  - с повышенным содержанием витаминов-антиоксидантов (витаминов С, Е, А, бета-каротина).
- 5.13. Диетические лечебные пищевые продукты, показанные при хронической почечной недостаточности:**
- безбелковые из крахмала злаковых культур и набухающего амлопектинового крахмала;
  - ахлоридные;
  - с повышенным содержанием ПНЖК семейства омега-6 и омега-3;
  - с повышенным содержанием витаминов-антиоксидантов (витаминов С, Е, А, бета-каротина) и витамина D<sub>3</sub>;
  - с оптимизированным минеральным составом.
- 5.14. Диетические лечебные пищевые продукты, показанные при белково-энергетической недостаточности:**
- с повышенным содержанием белков высокой биологической ценности;
  - с повышенным содержанием ПНЖК семейства омега-6 и омега-3;
  - с повышенным содержанием витаминов-антиоксидантов (витаминов С, Е, А, бета-каротина),

- с повышенным содержанием моно- и дисахаров.
- 5.15. Диетические лечебные пищевые продукты, показанные при травмах и ожогах:**
- с повышенным содержанием белков высокой биологической ценности;
  - с повышенным содержанием ПНЖК семейства омега-6 и омега-3;
  - с повышенным содержанием витаминов-антиоксидантов (витаминов С, Е, А, бета-каротина);
  - с повышенным содержанием растворимых и нерастворимых пищевых волокон.

## **6. КЛАССИФИКАЦИЯ ДИЕТИЧЕСКИХ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ ПО МЕТАБОЛИЧЕСКОМУ ПРИНЦИПУ**

### **6.1. Пищевые продукты, повышающие неспецифическую иммунную реактивность организма:**

- с повышенным содержанием белков высокой биологической ценности;
- с повышенным содержанием незаменимых аминокислот;
- с повышенным содержанием витаминов и витаминоподобных веществ (витаминов С, Е, А, бета-каротина);
- с повышенным содержанием ПНЖК семейства омега-6 и омега-3;
- с повышенным содержанием фосфотидилхоллина;
- с повышенным содержанием антиоксидантов природного происхождения.

### **6.2. Пищевые продукты, снижающие риск развития нарушений липидного обмена:**

- с низким содержанием жира;
- обезжиренные;
- с низким содержанием насыщенных жиров;
- низкохолестериновые;
- с повышенным содержанием ПНЖК семейства омега-6 и омега-3;
- с повышенным содержанием фитостеринов;
- с повышенным содержанием фосфолипидов (лецитина);
- с повышенным содержанием растворимых пищевых волокон;
- с повышенным содержанием витаминов-антиоксидантов (витаминов С, Е, А, бета-каротина);
- с повышенным содержанием кальция, калия, магния, йода, селена;
- с повышенным содержанием флавоноидов;
- с повышенным содержанием биологически активных веществ природного происхождения (индолы, изотиоцианаты).

### **6.3. Пищевые продукты, снижающие риск развития нарушений углеводного обмена:**

- с низким и пониженным гликемическим индексом;
- с низким содержанием жира;
- обезжиренные;
- с низким содержанием насыщенных жиров;
- с повышенным содержанием полиненасыщенных жирных кислот семейства омега-3;
- с повышенным содержанием растворимых и нерастворимых пищевых волокон;
- с повышенным содержанием белков наивысшей биологической ценности;
- со сниженной энергетической ценностью.

**6.4. Пищевые продукты, снижающие риск развития диспластических процессов:**

- с низким содержанием насыщенных жиров;
- с высоким содержанием пищевых волокон;
- содержащие про- и пребиотики;
- с повышенным содержанием витаминов-антиоксидантов (витаминов С, Е, А, бета-каротина).

**6.5. Пищевые продукты, снижающие риск развития остеопении и остеопороза:**

- с повышенным содержанием кальция;
- с повышенным содержанием витаминов D<sub>3</sub>, К,
- с повышенным содержанием изофлавоинов сои.

**6.6. Пищевые продукты, снижающие риск развития железодефицитной анемии:**

- с повышенным содержанием гемового и негемового железа, лактоферрина;
- с повышенным содержанием витаминов (витаминов С, В<sub>12</sub>, В<sub>2</sub>, фолиевой кислоты).

**6.7. Пищевые продукты, предупреждающие развитие эндемических заболеваний, связанных с дефицитом незаменимых пищевых веществ (витаминов, микроэлементов):**

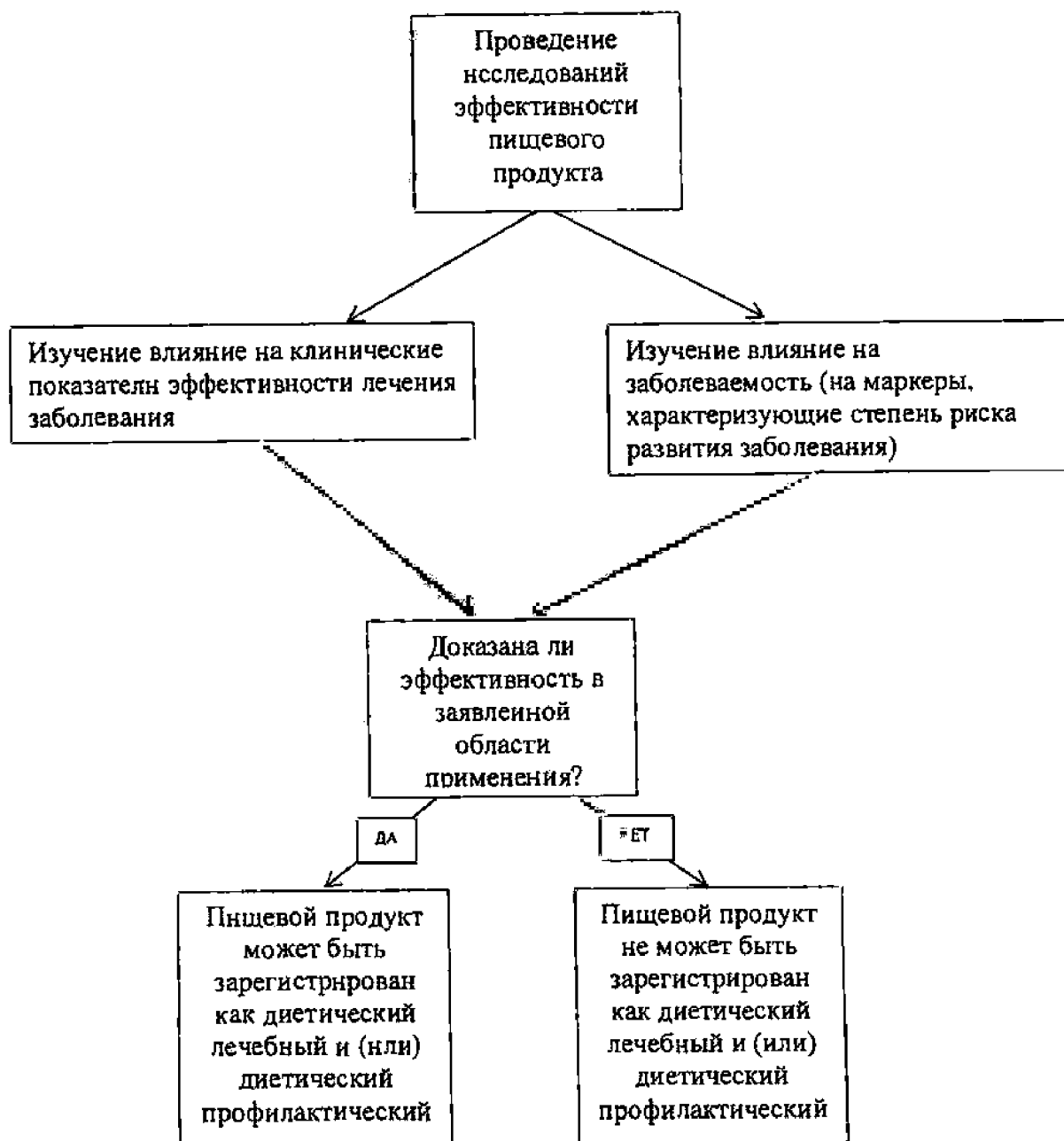
- с повышенным содержанием витаминов;
- с повышенным содержанием микроэлементов (йода).

**6.8. Пищевые продукты, снижающие риск развития белково-энергетической недостаточности:**

- с повышенным содержанием белков высокой биологической ценности;
- с повышенным содержанием ПНЖК семейства омега-6 и омега-3;
- с повышенным содержанием витаминов-антиоксидантов (витаминов С, Е, А, бета-каротина).
- с повышенным содержанием моно- и дисахаров.

## 7. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫХ ДИЕТИЧЕСКИХ ЛЕЧЕБНЫХ И ДИЕТИЧЕСКИХ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

Алгоритм оценки эффективности специализированных пищевых продуктов диетического лечебного и диетического профилактического питания



При оценке эффективности специализированных диетических лечебных пищевых продуктов предметом исследования должен быть лечебный эффект, к которому относятся скорость наступления ремиссии, сроки выздоровления, частота осложнений основного заболевания, нормализация или улучшение пищевого статуса пациента.

Для объективной оценки эффективности диетических лечебных пищевых продуктов следует учесть, что за редким исключением (например, глютеновая энтеропатия) их использование не является единственным или основным методом лечения, как правило, они применяются в качестве дополнения к медикаментозной терапии или являются компонентом комплексного лечения с использованием у одного и того же пациента хирургических, медикаментозных и иных методов лечения заболевания.

Условия проведения оценки эффективности диетических лечебных пищевых продуктов:

1. Группы пациентов (основная и контрольная группа), включенные в исследование, должны быть однородны:

- по возрасту,
- полу,
- тяжести основного заболевания
- другим стандартным показателям, используемым в клинических исследованиях,
- по способу лечения самого заболевания (набору лекарственных препаратов, их дозировок, видам хирургических вмешательств и т.п.).

2. Количество участников в группах рассчитывается исходя из предполагаемой эффективности, которая должна быть продемонстрирована в данном исследовании с достоверностью не менее 95% для каждого из заявляемых лечебных или профилактических свойств, патологий, способов, областей применения, каждой возрастной или социальной группы и т.д., но не менее 15 человек в каждой группе.

3. Группы должны формироваться путем рандомизированного отбора практически здоровых лиц, или лиц с функциональными нарушениями, или с различными нозологическими формами.

4. Базовый рацион у пациентов обеих групп не должен различаться по

- калорийности,
- макронутриентному составу,
- кратности приема пищи.

5. Базовый рацион должен соответствовать нормам физиологической потребности в пищевых веществах и энергии для человека, согласно его полу, возрасту, физической активности и патогенезу заболевания(ий).

6. Возможно использование у обеих групп пациентов одного из стандартных рационов питания согласно приказу Минздрава России № 330 от 05.08.2003 г. «О мерах по совершенствованию лечебного питания в лечебно-профилактических учреждениях Российской Федерации». В основной группе исследования, пациенты которой должны получать специализированный диетический лечебный пищевой продукт, свойства которого должны быть изучены, калорийность базового рациона и его нутриентный состав должны быть скорректированы (уменьшены) с учетом калорийности и макронутриентного состава исследуемого продукта.

7. При оценке эффективности специализированного диетического лечебного пищевого продукта необходимо учитывать изменение показателей пищевого статуса пациента:

- состав тела (оценивают с помощью биоимпедансометрии, рентгеновской или



ультразвуковой денситометрии, мультidetекторной спиральной компьютерной томографии, магниторезонансной томографии),

- энерготраты покоя (оцениваются с помощью непрямой калориметрии с расчетом скорости окисления белков, жиров и углеводов с использованием промежуточных показателей небелковых энерготрат и небелкового дыхательного коэффициента).

- биохимические показатели крови, характеризующие состояние обмена:

- белков (общий белок, мочевины, креатинин, мочевины, альбумин),
- жиров (липидограмма),
- углеводов (глюкоза, гликированный гемоглобин, инсулин, HOMA),
- витаминов (А, С, Е и др.),
- минеральных веществ и микроэлементов (натрий, калий, магний, кальций, цинк, селен, хром, йод).

8 Исследование эффективности специализированного пищевого продукта должно проводиться при каждом заболевании отдельно и даже при разных его клинических формах. Полученный эффект диетического продукта при одном заболевании не может механически наблюдаться и при другом, даже если характер нарушенного обмена нутриентов при этих заболеваниях сходный. Эффект одного и того же специализированного диетического лечебного пищевого продукта может наблюдаться при самых разных заболеваниях, так как такие пищевые продукты, как правило, реализуют свой эффект на уровне «шунтирования» нарушенных путей метаболизма или коррекции недостаточности того или иного пищевого вещества, что характерно для многих заболеваний.

При оценке эффективности специализированных диетических профилактических пищевых продуктов предметом исследования должно быть профилактическое действие продукта, наличие которого подтверждается меньшей заболеваемостью в опытной группе по сравнению с контрольной, в которой диетический профилактический пищевой продукт не использовался.

Условия проведения оценки эффективности диетических профилактических пищевых продуктов:

- 1 Используются контролируемые сравнительные рандомизированные проспективные исследования как параллельные, так и перекрестные.

2. Должны быть организованы исследования диетического профилактического продукта, в которых, его положительное действие оценивается в отношении маркера, характеризующего степень риска развития заболевания, связанного с ней.

**Направления проведения оценки эффективности специализированных диетических пищевых продуктов**

Исследования эффективности специализированных диетических пищевых продуктов должны проводиться в двух направлениях:

- для диетических лечебных пищевых продуктов изучается их влияние на клинические показатели эффективности лечения заболевания,

- для диетических профилактических пищевых продуктов изучается влияние продукта на заболеваемость, но чаще на маркеры, характеризующие степень риска развития заболевания, связанные с ней.

Проведение исследований эффективности специализированных диетических лечебных и диетических профилактических пищевых продуктов проводится согласно правилам качественной клинической практики (GCP) в ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» или других медицинских организациях, уполномоченных Роспотребнадзором РФ на проведение испытаний эффективности диетических лечебных и диетических профилактических пищевых продуктов.

**Правила проведения оценки эффективности специализированных диетических лечебных и диетических профилактических пищевых продуктов:**

1. Решение о проведении исследований эффективности диетических лечебных и диетических профилактических пищевых продуктов принимается Советом по лечебному питанию медицинской организации, согласно приказа Минздрава России №330 от 05.08.2003 г. «О мерах по совершенствованию лечебного питания в лечебно-профилактических учреждениях Российской Федерации».

2. Целью проведения исследований является определение и/или расширение области использования диетических пищевых продуктов, в том числе, в комплексной диетотерапии при различных заболеваниях и патологических состояниях.

3. Руководитель медицинской организации, проводящей исследования эффективности диетических пищевых продуктов, назначает из числа сотрудников данной медицинской организации руководителя, ответственного за проведение исследований, имеющего специальность, соответствующую проводимому исследованию, который формирует исследовательскую группу.

4. Проведение исследований эффективности специализированных диетических пищевых продуктов осуществляется после одобрения Комитетом по этике медицинской организации, в которой будет проводиться исследование (Приложение 2).

5. Исследователи, входящие в исследовательскую группу, осуществляют отбор пациентов, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в оценке эффективности диетических пищевых продуктов.

6. Показания для проведения исследования эффективности диетических лечебных и диетических профилактических пищевых продуктов изложены в Приложении 1.

7. Участие здоровых и больных лиц в исследованиях является добровольным. Добровольцы должны дать письменное информированное согласие на участие в проводимом исследовании и имеют право отказаться от него на любой его стадии. Родители (или лица их заменяющие) представляют интересы ребенка, должны подписать индивидуальное согласие от его имени на участие в проводимом исследовании и имеют право отказаться от него на любой его стадии.

8. Руководитель исследований обязан информировать его участников о целях и характере исследования; процедурах, с ним связанных; возможном риске; ожидаемом положительном эффекте; о добровольности его участия и возможности прекращения исследования в любое время без объяснения причин и последствий для качества его медицинского обслуживания. Медицинская организация, в которой проводятся исследования, гарантирует также конфиденциальность всех данных, связанных с конкретным участником исследования.

9. Исследования эффективности диетических пищевых продуктов должны быть приостановлены или прекращены, если в процессе их проведения обнаружена опасность для

жизни и здоровья пациентов. Решение о прекращении исследований эффективности принимает исследователь, а также уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

10. При исследованиях эффективности диетических пищевых продуктов допускается взятие у пациентов образцов биологических материалов (биологических жидкостей, тканей, секретов и продуктов жизнедеятельности, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, микроорганизмов, биопсийный материал) для их изучения на территориях Российской Федерации.

11. При проведении оценки эффективности диетических лечебных и диетических профилактических пищевых продуктов могут дополнительно учитываться результаты исследований, проведенных за рубежом в ведущих научных и клинических центрах, опубликованные в периодической научной печати в рецензируемых журналах.

**Порядок проведения исследований эффективности диетических лечебных и диетических профилактических пищевых продуктов:**

- экспертная и аналитическая оценка макро- и микронутриентного состава пищевой продукции на основании представленной документации и результатов исследований;
- оценка безопасности пищевой продукции в соответствии с Техническим Регламентом ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» (утвержден Решением Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 г. № 880);

разработка протоколов и методики проведения исследований эффективности пищевой продукции применительно к тем нозологическим формам, способам и областям применения, при которых использование данной пищевой продукции представляется наиболее адекватным и перспективным (схема 1).

Структура протокола исследований эффективности диетических лечебных и диетических профилактических пищевых продуктов:

- научное обоснование цели исследования,
- задачи исследования,
- характеристика и состав исследуемого продукта,
- копии документов, подтверждающих безопасность продукта,
- критерии включения и исключения субъектов исследования,
- дизайн исследования,
- критерии эффективности,
- описание методов исследования,
- описание методов статистической обработки.

Руководитель исследования должен оформить документально и объяснить любое отклонение от принятого протокола.

Исследуемые пищевые продукты должны храниться так, как указано в инструкции изготовителя. Представленные для исследования образцы пищевых продуктов должны быть проверены на соответствие ТР ТС 005/2011 (целостность упаковки, наличие этикеточной надписи, срок годности продукта, условия хранения).

В процессе проведения исследований эффективности диетических пищевых продуктов помимо общих клинических показателей в план исследований включаются специальные функциональные тесты, биохимические, микробиологические, иммунологические и другие показатели. Выбор критериев исследований эффективности диетических лечебных и диетических профилактических пищевых продуктов, отраженных в протоколе исследования на

добровольцах, определяется составом продуктов и клинико-патогенетическими особенностями нозологических форм, при которых они применяются. Критерии оценки определяются целями и задачами исследования, предполагаемыми эффектами и другими значимыми факторами.

Продолжительность наблюдений при исследованиях эффективности диетических лечебных и диетических профилактических пищевых продуктов устанавливается в зависимости от ожидаемого эффекта, но не менее 21 дня для пролонгированных исследований. В некоторых случаях (проведение нагрузочных проб, оценка переносимости, органолептических свойств, расчет гликемических индексов продуктов и др.) продолжительность исследований может быть меньше (7 и более дней).

Статистическая обработка результатов проводится по общепринятым методам вариационной статистики. Выбор методики статистической обработки должен быть обоснован исследователем и соответствовать характеру и задачам исследования с учетом особенностей состава основной и контрольной групп. Достоверность различий изучаемых показателей определяется с использованием непараметрических критериев. Различия признаются достоверными при уровне значимости  $p < 0,05$  (5%).

Организация, проводящая исследование, обязана осуществлять оценку эффективности диетических пищевых продуктов в строгом соответствии с протоколом, содержание которого соответствует целям исследования. Протокол должен быть утвержден руководителем организации.

Исследователь должен аккуратно, точно, полно, разборчиво и вовремя вести все записи в истории болезни для последующего представления в виде отчета по проведению исследования. Необходимые документы должны храниться в течение двух лет после формального прекращения оценки исследуемого продукта.

**Правила оформления отчета по результатам оценки эффективности диетических лечебных и диетических профилактических пищевых продуктов:**

1 По завершении работы исследователь должен представить отчет о полученных результатах, составленный в соответствии с требованиями доказательной медицины и правилами проведения качественных клинических испытаний в РФ (Стандарт отрасли ОСТ 42-511-99, утвержденный МЗ РФ от 29.12.98., Приказ №266 МЗ РФ от 19.06.03 об утверждении правил клинической практики в РФ), принципами GCP.

2. Отчет оформляется в соответствии с требованиями Межгосударственного стандарта ГОСТ 7.32-2001 «Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления».

Структурными элементами отчета являются:

- титульный лист;
- список исполнителей;
- реферат;
- содержание;
- нормативные ссылки;
- определения;
- обозначения и сокращения;
- введение;
- основная часть;
- заключение;
- список использованных источников;
- приложения.

3. В отчете по итогам оценки эффективности диетических лечебных и диетических профилактических пищевых продуктов должны быть представлены первичные результаты исследования, в том числе количественный и подробный качественный состав групп; описание заболеваний; период и время, когда проводились исследования, и т.д.; конкретный (фиксированный) химический и ингредиентный состав пищевого продукта, который использовался в испытаниях; сведения о его переносимости; подробное описание эффективности (в случае обнаружения таковой); рекомендуемое количество потребления в день для достижения эффекта (при обнаружении такового); способ применения; показания к применению; длительность курса приема (потребления); противопоказания и возможные побочные эффекты (в случае обнаружения положительных результатов); обобщенные результаты, полученные после статистической обработки первичных материалов, с обоснованными выводами.

4. В отчете указываются сведения о составе исследователей, в том числе, фамилия, имя, отчество, образование, специальность, стаж работы, ученая степень и ученое звание, занимаемая должность. В случае возникновения разногласий каждый из исследователей, участвовавших в проведении исследований, дает отдельное заключение по вопросам, вызвавшим разногласия исследователей.

5. Отчет представляется Совету по лечебному питанию проводившей исследование медицинской организации, и в случае одобрения результатов исследования, заверяется подписью руководителя учреждения, гербовой печатью и подписями руководителя исследования и исполнителей.

6. После оформления отчета с результатами, подтверждающими в соответствии с настоящим порядком заявленную эффективность пищевого продукта, документы могут быть представлены для проведения экспертизы для государственной регистрации в соответствии с требованиями ТР ТС 021/2011 и ТР ТС 027/2012, которая проводится в учреждении, уполномоченном Роспотребнадзором РФ для проведения такой экспертизы.

7. По результатам исследований эффективности диетических лечебных и (или) диетических профилактических пищевых продуктов выдается заключение экспертного совета на основании представленных данных о химическом составе пищевого продукта (с представлением протоколов аналитических исследований) и отчета(ов) о проведении исследований эффективности пищевого продукта согласно данному Порядку исследований эффективности диетических лечебных и диетических профилактических пищевых продуктов.

8. Положительное заключение о наличии эффективности пищевого продукта в заявленной области применения является основанием для государственной регистрации в установленном порядке представленного пищевого продукта как специализированного пищевого продукта диетического лечебного и (или) диетического профилактического питания.

## ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫХ ДИЕТИЧЕСКИХ ЛЕЧЕБНЫХ И ДИЕТИЧЕСКИХ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

Исследования эффективности диетических лечебных и диетических профилактических пищевых продуктов проводятся с целью установления или подтверждения лечебного и (или) профилактического действия продуктов, установления их переносимости, подбора оптимального количества и продолжительности их потребления на репрезентативной группе пациентов с определенным заболеванием, изучения возможностей расширения показаний к их применению и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированного диетического лечебного и диетического профилактического продукта, определения особенностей их использования в питании больного и здорового человека.

### Проведение исследований эффективности специализированных диетических лечебных и диетических профилактических пищевых продуктов

Исследования эффективности диетических лечебных и диетических профилактических пищевых продуктов включают следующие этапы:

#### 1. Оценка органолептических свойств специализированных диетических лечебных и диетических профилактических пищевых продуктов и их переносимости:

1.1. Изучение органолептических свойств исследуемых продуктов осуществляется с использованием анкетно-опросного метода. Оценивается вкус, запах, цвет, консистенция, наличие посторонних примесей, запахов и т. д.

1.2. Оценка переносимости исследуемых продуктов оценивается путем клинического наблюдения за самочувствием, состоянием кожных покровов, системы пищеварения, сердечно-сосудистой системы, опорно-двигательного аппарата и других органов и систем организма.

#### 2. Исследование эффективности специализированных диетических лечебных и диетических профилактических пищевых продуктов на основе анализа пищевого статуса с использованием современных высокотехнологических методов нутриметаболомики (система «Нутригест-ИП» 2 и 3):

2.1. Оценка фактического питания субъекта исследования проводят с использованием компьютерной программы, метода 24-часового (суточного) воспроизведения питания или метода непосредственной регистрации потребляемой пищи (взвешивания);

2.2. Исследование состава тела проводят методом биоимпедансометрии и остеоденситометрии, мультidetекторной спиральной КТ, МРТ;

2.3. Оценка метаболического статуса осуществляют на основании:

а) исследования показателей обмена покоя и дыхательного коэффициента методом непрямой калориметрии;

б) расчета скорости окисления макронутриентов (белков, жиров и углеводов) с использованием промежуточных показателей небелковых энергозатрат и небелкового дыхательного коэффициента;

в) исследования биохимических маркеров пищевого и метаболического статуса: глюкозы, фруктозамна, гликированного гемоглобина, липидных фракций крови, общего белка, преальбумина, ретинолсвязывающего белка, трансферрина, глобулинов, креатинина, мочевой кислоты, показателей витаминного статуса (витамины Е, А, С, 25(OH)D, В<sub>1</sub>, В<sub>2</sub>, В<sub>6</sub>, РР, фолиевая кислота), минерального и микроэлементного статуса (натрий, калий, магний, кальций, цинк,

селен, хром, йод и др.), гормонального статуса (тиреотропный гормон, тироксин  $T_3$  и  $T_4$ , инсулин, глюкагон, свободный тестостерон и др.), маркеров жировой ткани (лептин, адипонектин и др.), функциональных показателей состояния печени (АЛТ, АСТ, ЩФ, ГГТ, билирубин прямой и непрямой), показателей иммунного статуса, маркеров воспаления (СРБ, цитокины ФНО- $\alpha$ , IL-1 $\beta$ , IL-6, IL-8, IL-10), маркеров оксидативного стресса (глутатион, супероксиддисмутаза, каталаза, глутатионпероксидаза, 8-гидрокси-2'-деоксигуанозин в крови и моче, F2-изопропан в моче, продукты окисления белков и др.), микробиологических показателей и др.

### 3. Оценка эффективности специализированных диетических лечебных и диетических профилактических пищевых продуктов:

3.1. Клинические показатели.

3.2. Показатели инструментальных методов исследования, характеризующие функциональное состояние различных органов и систем.

3.3. Лабораторные показатели (общий анализ мочи, крови и др.).

Протокол оценки эффективности специализированных диетических лечебных и диетических профилактических пищевых продуктов представлен в Приложении 3.

Все исследования осуществляются как минимум 2 раза до начала и после завершения курса приема диетических лечебных или диетических профилактических продуктов. Длительность курса должна составлять не менее 30 дней для пролонгированных исследований.

Из Методических рекомендаций «Порядок оценки клинической эффективности специализированных диетических (лечебных и профилактических) пищевых продуктов, специализированных пищевых продуктов для детей, беременных и кормящих женщин, биологически активных добавок к пище», утвержденных Председателем профильной комиссии по «диетологии» экспертного совета в сфере здравоохранения Минздрава России, главным внештатным специалистом диетологом Минздрава России, академиком РАН В.А.Тутельяном 22 ноября 2012 г.

### ПОЛОЖЕНИЕ О КОМИТЕТЕ ПО ЭТИКЕ

С целью защиты прав и здоровья пациентов, разрешения морально-этических проблем и проблем деонтологии при проведении исследований эффективности диетических лечебных и диетических профилактических пищевых продуктов по тем же правилам, что предусмотрены Федеральным законом от 22 июня 1998 года №86-ФЗ «О лекарственных средствах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, №26) в медицинских учреждениях создается независимый Комитет по этике. В своей деятельности Комитет по этике руководствуется соображениями этики и деонтологии, принципами Хельсинкской декларации, а также действующим законодательством и нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Проведение исследований эффективности диетических лечебных и диетических профилактических пищевых продуктов должно осуществляться после одобрения Комитета по этике.

Членами Комитета по этике могут быть лица, имеющие соответствующую квалификацию и опыт работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов различных исследований. Состав Комитета по этике утверждается Ученым Советом медицинского учреждения, где проводится оценка эффективности.

Член Комитета по этике может быть освобожден от работы в Комитете только по собственному желанию. В случае, если член Комитета по этике непосредственно участвует в исследованиях эффективности диетических лечебных и диетических профилактических пищевых продуктов, он обязан сообщить об этом в Комитет по этике.

Член Комитета по этике, участвующий (участвовавший) в исследовании пищевого продукта, не вправе участвовать в голосовании в Комитете по этике по вопросам, связанным с исследованиями, проводимыми (проведенными) с таким пищевым продуктом.

Комитет по этике имеет право привлекать независимых экспертов для проведения консультаций по конкретным вопросам.

Комитет по этике:

- осуществляет экспертную оценку представляемых протоколов исследований эффективности диетических лечебных и диетических профилактических пищевых продуктов; форм информированного согласия пациента или добровольца; информацию по безопасности исследуемой пищевой продукции;
- принимает решение об одобрении или отказе проведения исследований эффективности диетических лечебных и диетических профилактических пищевых продуктов на основании экспертизы вышеперечисленных материалов;
- осуществляет периодический контроль проведения исследования и оценку этических аспектов продолжения исследования;



- анализирует и оценивает полученную информацию о любом возможном серьезном побочном эффекте, который возникает в ходе исследования;
- решает спорные этические вопросы, связанные с проведенным исследованием эффективности диетических лечебных и диетических профилактических пищевых продуктов;
- решает спорные вопросы, связанные с взаимоотношениями между исследователем, врачами и больными или их родственниками
- информирует исследователя, больных, участников исследований о своих целях и задачах, роли в защите прав субъектов исследования.

Примерный перечень показателей, определяемых в процессе проведения исследований эффективности специализированных диетических лечебных или диетических профилактических пищевых продуктов		
<b>ФИО пациента:</b> возраст:                      пол:		<b>Диагноз:</b>
<b>Анамнез заболевания:</b> Масса тела при рождении, тип вскармливания, развитие в детском и подростковом возрасте, динамика массы тела  Оценка профиля потребления пищевых продуктов и пищевых веществ (расчет фактического титания в домашних условиях с помощью компьютерной программы)  Особенности пищевого поведения (опросник EDI)  <b>Анамнез жизни:</b> Семейный анамнез (наследственная предрасположенность к ожирению, сахарному диабету, артериальной гипертензии, ИБС, подагре)  Социальный анамнез (особенности образа жизни, вредные привычки, профессия и должность, стрессовые ситуации)  Гинекологический анамнез у женщин (нарушения менструального цикла, возраст менархе, преждевременное адренархе, невынашивание беременности, гестационный сахарный диабет, гестационная артериальная гипертензия)		
Физикальное обследование		
	результат	нормальные значения
рост, м масса тела, кг окружность талии (ОТ) окружность бедер (ОБ) артериальное давление (АД)		< 80 см (ж), < 94 см (м)  < 140/90 мм рт.ст.
<u>расчетные показатели:</u> индекс массы тела отношение ОТ/ОБ		18,5 – 24,9 кг/м <sup>2</sup> < 0,85 (ж); < 1,00 (м)
Лабораторные исследования*:		
	результат	референсные значения
<b>Углеводный обмен:</b> глюкоза крови натощак  через 2 часа после ПГТТ инсулин крови натощак		< 6,1 ммоль/л (венозная плазма) < 5,6 ммоль/л (цельная капиллярная кровь) < 7,8 ммоль/л 2-25 мкМЕ/мл

<p><i>C-пептид крови натощак</i></p> <p><i>Гликированный гемоглобин (HbA1c)</i></p> <p><i>расчетные показатели:</i></p> <p><i>индекс HOMA-IR</i></p> <p><i>индекс Сагo</i></p>		<p>0,5 – 3,2 нг/мл</p> <p>4,8 – 6,0 %</p> <p>&lt; 2,77</p> <p>&gt; 0,33</p>
<p><i>Липидный обмен:</i></p> <p><i>общий холестерин</i></p> <p><i>триглицериды</i></p> <p><i>ЛПНП</i></p> <p><i>ЛПВП</i></p> <p><i>apo-A1</i></p> <p><i>apo-B</i></p> <p><i>расчетные показатели:</i></p> <p><i>индекс атерогенности</i></p>		<p>&lt; 5,0 ммоль/л</p> <p>&lt; 1,7 ммоль/л</p> <p>&lt; 3,0 ммоль/л</p> <p>&lt; 1,0 ммоль/л (м); &lt; 1,2 ммоль/л (ж)</p> <p>0,79 – 1,69 г/л</p> <p>0,46 – 1,749 г/л</p> <p>&lt; 3,5</p>
<p><i>Белковый обмен:</i></p> <p><i>белок общий крови</i></p> <p><i>мочевина крови</i></p> <p><i>креатинин крови</i></p> <p><i>альбумин крови</i></p> <p><i>мочевая кислота крови</i></p> <p><u><i>Дополнительные лабораторные показатели:</i></u></p> <p><i>скорость экскреции мочевины, г/сутки</i></p> <p><i>скорость экскреции креатинина, ммоль/сутки</i></p> <p><i>ретинолсвязывающий белок, мг/л</i></p>		<p>65–85 г/л</p> <p>2,60 – 7,20 ммоль/л</p> <p>44,0 – 80,0 мкмоль/л</p> <p>35,0 – 50,0 г/л</p> <p>140 – 340 мкмоль/л</p> <p>12 – 20 г/сут</p> <p>124 – 230 мкмоль/сут</p> <p>3 = 6 мг/дл</p>
<p><i>Гормональный статус</i></p> <p><i>Гормоны щитовидной железы</i></p> <p><i>тиреотропный гормон</i></p> <p><i>тетрайодтиронин (Т4 свободный)</i></p> <p><i>трийодтиронин (Т3 свободный)</i></p> <p><i>Половые гормоны у женщин</i></p> <p><i>общий тестостерон</i></p> <p><i>ЛГ</i></p> <p><i>ФСГ</i></p> <p><i>глобулин, связывающий половые гормоны</i></p> <p><i>индекс свободных андрогенов</i></p> <p><i>саотношение ЛГ/ФСГ</i></p>		<p>0,23–3,4 мкМЕ/мл</p> <p>10,0 – 25,2 пмоль/л</p> <p>1,4 – 4,2 нг/мл</p> <p>Фолл.фаза: 0,5–4,06 Овул.пик: 0,5–4,06 Лют.фаза: 0,5–4,06 Менопауза: 0,55–3,47 нмоль/л</p> <p>Фолл.фаза: 1,84–26,97 Овул.пик: 34,21– 11,93 Лют.фаза: 0,61–15,91 Постменопауза: 10,39–64,57 мМЕ/мл</p> <p>Фолл.фаза: 2,45–9,47 Овул.пик: 4,97– 15,67 Лют.фаза: 1,0–6,4 Менопауза: 2,58–150,53 мМЕ/мл</p> <p>Фолл.фаза: 34,3–147,7 Овул.пик: 34,3– 147,7 Лют.фаза: 34,3–147,7 Менопауза: 26,4–118,0 нмоль/л</p> <p>&lt; 14,5 %</p>

<p><b>Цитокины</b></p> <p>лептин</p> <p>интерлейкин-8</p> <p>адипонектин</p> <p>резистин</p> <p>грелин</p> <p><b>Гормоны надпочечников:</b></p> <p>кортизол</p> <p>альдостерон</p> <p><b>Гормоны гипофиза:</b></p> <p>АКТГ</p> <p>Пролактин</p>		<p>&lt; 1,5</p> <p>1,1-27,6 (жс); 6,5 -13,8 нг/мл (м)</p> <p>~ 62 пг/мл</p> <p>около 12,8 мкг/мл</p> <p>6,53±11,55 рг/мл</p> <p>0-0,045 пг/мл</p> <p>138 – 635 нмоль/л</p> <p>15-150 пг/мл (утром)</p> <p>&lt; 46 пг/мл</p> <p>109-557 (жс); 73-407 (м) мЕд/мл</p>
<p><b>Система гемостаз:</b></p> <p>фибриноген</p> <p>протромбиновая активность</p> <p>протромбиновое время</p> <p>МНО</p> <p><b>Время свертывания крови:</b></p> <p>венозной</p> <p>капиллярной</p> <p><b>Время кровотечения</b></p>		<p>200 – 450 мг%</p> <p>67-155%</p> <p>67-155%</p> <p>0,85-1,06</p> <p>5-10 мин</p> <p>Начало 30 сек – 2 мин, конец 3-5 мин</p> <p>Не более 4 мин</p>
<p><b>Правоспалительный статус:</b></p> <p>высокочувствительный С-реактивный белок (вчСРБ)</p> <p>интерлейкин-6 (ИЛ-6)</p> <p>интерлейкин-10 (ИЛ-10)</p> <p>фактор некроза опухоли-α (ФНО-α)</p> <p>трансформирующий фактор роста-β (ТФР-β)</p>		<p>3 мкг/л</p> <p>&lt; 4,1 пг/мл</p> <p>&lt; 9,1 пг/мл</p> <p>0 – 8,21 пг/мл</p> <p>3,68±0,05 пг/мл</p>
<p><b>Обеспеченность организма витаминами:</b></p> <p>витамин В<sub>6</sub> в крови</p> <p>витамин В<sub>12</sub> в крови</p> <p>витамин Е в крови</p> <p>фолиевая кислота в крови</p> <p>скорость экскреции рибофлавина (витамин В<sub>2</sub>)</p> <p>скорость экскреции 4-тиридоксовой кислоты (витамин В<sub>6</sub>)</p> <p>ретинол (витамин А) в крови</p> <p>витамин D (25-гидрокси витамин D<sub>3</sub> (25-OH D<sub>3</sub>) в крови</p>		<p>8-25 нг/мл</p> <p>200 - 1300 пг/мл</p> <p>14 – 42 мкмоль/л</p> <p>7,2 – 15,4 нг/мл</p> <p>&gt; 300 мкг</p> <p>65-180 мкг/час</p> <p>1,05 – 2,8 мкмоль/л</p> <p>20-60 нг/мл</p>
<p><b>Обеспеченность организма макро- и микроэлементами (концентрация в сыворотке крови):</b></p> <p>калий</p> <p>натрий</p> <p>коальций</p>		<p>3,8 – 5,3 ммоль/л</p> <p>142 – 151 ммоль/л</p> <p>2,15 – 2,57 ммоль/л</p>

фосфор		0,81 – 1,55 ммоль/л
железо		9,0 – 29,0 мкмоль/л
трансферрин		2,00 – 3,60 г/л
селен		115 – 130 мкг/л
магний		0,70 – 1,20 ммоль/л
цинк		10,7 – 18,4 мкмоль/л
хром		около 2,7 нмоль/л
медь		11-22 (м); 12,6-24,3 (ж) мкмоль/л
<b>Антиоксидантный статус:</b>		
диеновые канъюгаты крови		3,82±1,42 нмоль/мл
малановый диальдегид крови		2,67±1,15 нмоль/мл
активность супероксид дисмутазы		1600±533 у.е./мл эритро.
активность глутатион пероксидазы		21,8±5,97 мкмоль/мин мл эр.
<b>Оценка функционального состояния печени, почек:</b>		
Билирубин общий		6,8-23,9 мкмоль/л
Билирубин прямой		0-6 мкмоль/л
Билирубин непрямой		0-17,9 мкмоль/л
АЛТ		0-40 МЕ/л
АСТ		0-40МЕ/л
Щелочная фосфатаза		36-92 МЕ/л
Кислая фосфатаза общая		0-5,4 МЕ/л
ГГТФ		8-63 МЕ/л
креатинин крови		44,0 – 80,0 мкмоль/л
мочевина крови		2,60 – 7,20 ммоль/л
кетонные тела в крови		344-861 мкмоль/л
микроальбуминурия		< 20 мг/л
<b>Биохимические показатели мочи</b>		
амилаза		0,04-0,3 мЭ/л
белок		0-1,5 ммоль/сут
кальций		0-6,25 ммоль/л
креатинин		
мужч.		8,8-17,7 ммоль/сут
женщ.		5,3 -19,3 ммоль/сут
оксалаты		114-145 ммоль/сут
копропорфирин		0-110 нмоль/сут
уропарфирин		0,32 нмоль/сут
<b>Общий анализ крови</b>		
гематокрит		
мужч.		40-48%
женщ.		36-42%
гемоглобин		

мужч.		13-16 %
женщ.		12-14 %
эритроциты		
мужч.		$4,0-5,5 \times 10^{12}/л$
женщ.		$3,9-4,7 \times 10^{12}/л$
цветной показатель		0,8-1,0
лейкоциты		$4,0-9,0 \times 10^9/л$
нейтрофилы		
палочкоядерные		1-6%
сегментоядерные		45-70%
базофилы		0-1%
лимфоциты		18-40%
моноциты		2-9%
миелоциты		0
ретикулоциты		2-12%
тромбоциты		180000-3200000
СОЭ		
мужч.		0-10 мм/ч
женщ.		2-15 мм/ч
<b>Общеклиническое исследование кала (копрограмма)</b>		
Количество		100-200 г за одну дефекацию
Консистенция		Плотный, оформленный
Цвет		Коричневый
Запах		Каловый, нерезкий
Реакция		Нейтральная
Билирубин		Отсутствует
Стеркобилин		Присутствует
Растворимый белок		Отсутствует
Микроскопическая характеристика:		
Мышечные волокна		Небольшое количество или нет
Нейтральный жир		Отсутствует
Жирные кислоты		Отсутствуют
Мыла		В небольшом количестве
Перевариваемая клетчатка		Отсутствует
Крахмал		Отсутствует
Лейкоциты		Отсутствуют
Эритроциты		Отсутствуют
Кристаллы любые		Отсутствуют
Йодофильная флора		Отсутствует
<i>Entamoeba coli</i> (кишечная амеба)		Может присутствовать
<i>Endolimax nana</i> (корпиковая амеба)		Может присутствовать
<i>Chilomastix mesnili</i>		Может присутствовать
<i>Jodamoeba butschlii</i> (йодамеба Бючли)		Может присутствовать
<i>Blastocystis hominis</i> (непатогенный споровик)		Может присутствовать
<b>Анализ микробиологических показателей</b>		
бифидобактерии		KOE/г $10^8 - 10^{10}$
лактобактерии		$10^6 - 10^8$
энтерихии		$10^6 - 10^8$
бактероиды		$10^7 - 10^8$
пептострептококки		$10^3 - 10^6$
энтерококки		$10^3 - 10^8$

сапрофитные стафилококки патогенные стафилококки кloстридии кандиды патогенные энтеробактерии		$\leq 10^6$ - $\leq 10^5$ $\leq 10^4$ -
<b>Инструментальные исследования:</b>		
<b>определение компонентного состава тела</b>	<b>результат</b>	<b>референсные значения</b>
<b>Биоимпедансометрия</b>		
масса тела, кг		
жировая масса тела		18-28%
тощая масса тела, кг/ %		расчет
общая жидкость, л		расчет
внутриклеточная жидкость, л		расчет
внеклеточная жидкость, л		расчет
рентгеновская денситометрия		
жировая масса тела		9-19% (м), 14-25% (ж)
<b>Исследование обмена покая методом непрямой респираторной калориметрии</b>		
энерготраты в покое, ккал/сутки		1,0 ккал/ кг/ час (м) 0,9 ккал/кг/час (ж)
энерготраты при физической и пищевой нагрузках		0,825
дыхательный коэффициент ( $vCO_2/vO_2$ )		
<b>расчетные показатели:</b>		
удельная скорость окисления белков		расчет
удельная скорость окисления жиров		расчет
удельная скорость окисления углеводов		расчет
коэффициент утилизации жира (СОЖ/ЖМ)		расчет
<b><u>Дополнительные исследования</u></b>		
ЭКГ		
Суточное мониторирование АД		
УЗИ органов малого таза и молочных желез у женщин		
УЗДГ сонных артерий		
Палисомнография или кардиарестираторное исследование		

- отдельные величины лабораторных показателей могут варьировать в зависимости от метода определения. Используются общепринятые значения