SIBMED ■ АКСЕЛЕРАТОР

МОДУЛЬНОЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ ПИТАНИЕ ДЛЯ ДЕТЕЙ С ОСОБЫМИ ПИЩЕВЫМИ ПОТРЕБНОСТЯМИ

Белковый стик с микронутриентами и функциональный гель для детей с особыми пищевыми потребностями, избирательным пищевым поведением и элиминационными диетами

Докладчик: **Морозова Ульяна Дмитриевна**
студентка 3 курса педиатрического факультета СибГМУ

Научный руководитель: Лошкова Е.В., д.м.н., профессор
Рабочая группа: Самарина С.В., Хаткевич А.А., Зайцева А.Д., Колобовникова Ю.В., Камалова С.И., Мелентьева А.Н., Кокорина А.А., Федосова М.В., Журавлев Д.С., Журавлева Е.В., Морозова У.Д., Тарасова Ю.Д.

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИБИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

ТЕХНОЛОГИИ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ПРОЕКТ

ПЛАТФОРМА УНИВЕРСИТЕТСКОГО ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСТВА

АКТУАЛЬНОСТЬ

По оценке ВОЗ, расстройства аутистического спектра (РАС) — у 1 ребёнка из 100

1 из 31 ребёнка 8-ми лет имеет РАС (≈3,2%)

CDC ADDM, данные 2022 г.

× 2,9 рост числа обучающихся с РАС в РФ: 15 998 → 45 888 за 2017– 2022 гг.

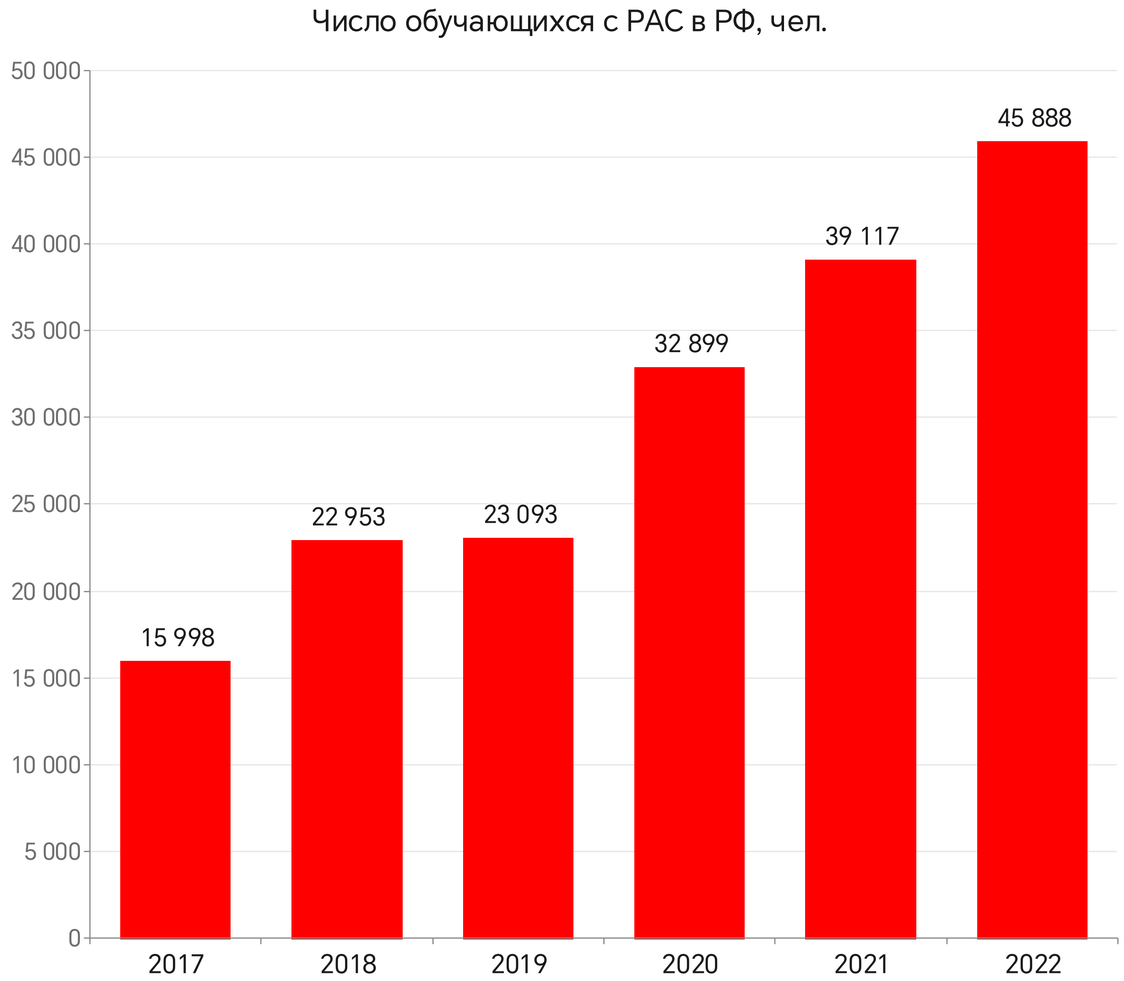
Мониторинг ФРЦ РАС

70% детей с РАС — атипичное пищевое поведение, в 15 раз чаще, чем у сверстников

Mayes, Zickgraf, 2019

× 5 выше риск проблем с кормлением; потребление кальция и белка достоверно ниже

Sharp et al., 2013, метаанализ



Shaw K.A. et al. MMWR Surveill Summ 2025;74(2); ФРЦ РАС МГППУ, аналитические справки 2021– 2022; Mayes S.D., Zickgraf H. Res Autism Spectr Disord 2019; Sharp W.G. et al. J Autism Dev Disord 2013.

ПРОБЛЕМА

Многослойная проблема: от отказа от еды — к стойким дефицитам

1 «Ничего не ест»

- Узкий набор привычных продуктов
- Отказ от новых вкусов, запахов и текстур
- Сенсорная чувствительность и стремление к постоянству
- Безглютеновая и безказеиновая диета
- Трудности с жеванием и глотанием
- Нарушения работы желудочно-кишечного тракта: запоры, боли

2 Стойкие дефициты

- Кальций, витамин D, омега-3, витамин B12, белок, железо, цинк
- Тонкая костная ткань, анемия, отставание в росте

3 Готового решения нет:

смеси для лечебного питания и витамины созданы для других задач — ребёнок с РАС их не принимает, а семья не может их совместить с диетой.

НАШ ОТВЕТ

Точечно закрыть дефициты

Не менять рацион ребёнка, а незаметно добавить недостающее в привычную еду — малыми порциями, без нового вкуса и текстуры

ЦЕЛЕВАЯ АУДИТОРИЯ

Кто получает продукт, кто его назначает и кто платит

Дети с РАС - основная ЦА

Дети 3- 17 лет с диагностированным РАС

Дети с избирательностью питания

Дети с сенсорным неприятием продуктов, боязнью новых вкусов и строгими пищевыми ритуалами.

Дети на ограничительных диетах

Дети с пищевой аллергией, целиакией, непереносимостью лактозы, а также наличи диеты по показаниям.

Мы сотрудничаем с организациями медицинской реабилитации и поддержки детей с аутизмом Томской области (Шаг вперед (ReaKid's), Аура)

Дети имеют реальную проблему с питанием, сложности в наборе мышечной массы, склонность к избыточному употреблению быстрых углеводов, высокую сенсорную чувствительность к новым продуктам и их боязнь

Высокий риск белково-энергетической недостаточности, дефицит Ca, витамина D и B12; исключение базовых продуктов (молоко, глютен, соя).

РЕШЕНИЕ

Модуль 1 · дети с РАС

Белковый стик

- 10 г (3– 6 лет) / 20 г (7+ лет)
- Порошок без вкуса и запаха — в кашу, пюре, йогурт
- Белок гороха и риса, кальций, витамин D3, витамины группы B, омега-3 из водорослей, пищевое волокно
- Без глютена, казеина и сахара

Модуль 2 · дети с РАС

Функциональный гель

- 30 г, 1 раз в день
- Железо, цинк, витамин C — отдельно от кальция, чтобы не мешать всасыванию
- Мягкая упаковка с носиком, как у детского пюре

Принимать ВМЕСТЕ:

стик + гель при нескольких дефицитах сразу — ≈ 1/3 суточной нормы ключевых нутриентов и всего ≈ 50 ккал в день

Принимать ОТДЕЛЬНО:

один модуль под конкретный дефицит по анализам: белок и кальций — стик; железо — гель;

ЧЕМ МЫ ОТЛИЧАЕМСЯ ОТ КОНКУРЕНТОВ

	ЧТО ЕСТЬ СЕЙЧАС	ЧТО ДАЁМ МЫ
Смеси для лечебного питания ПедиаШур, Фортини, Фребини	Бутылочка 200 мл, 200– 300 ккал, молочный белок, сладкий вкус	**1 стик незаметно в привычную еду, ≈ 50 ккал, без молока и глютена**
Витамины и комплексы для РАС зарубежные, в т. ч. для РАС	До 6 капсул в день, нет белка и волокна, в России не зарегистрированы	**1 стик + 1 гель в день, белок и волокно, производство в Томске**

Главное: продукт подстраивается под ребёнка, а не ребёнок — под продукт.

Основные минусы : отсутствие специализированного состава - только общие формулы без направленного восполнения дефицитов

Сложности с текстурой и вкусами: снижается комплаентность у детей с особенностями

МОДЕЛЬ МОНЕТИЗАЦИИ (РОССИЯ)

Предварительный расчёт — уточним после опроса семей и цен производителя

КАК ЗАРАБАТЫВАЕМ

Семьи
Месячный набор 30 стиков + 30 гелей ≈ 4 000 ₽ (≈ 48 000 ₽ в год)

Учреждения
Центры реабилитации, ресурсные центры, фонды — закупка наборов для подопечных

РЫНОК В РОССИИ

≈ 11 млрд ₽ в год	**все дети 3–17 лет с РАС: ≈ 230 тыс. (1% от ≈ 23 млн)**
≈ 2,3 млрд ₽ в год	**Дети с выставленным диагнозом РАС и наличием дефицитов - около 48 тыс.**
≈ 115 млн ₽ в год	**наша цель за 3 года — 5%: ≈ 2 400 детей**

Предварительный расчёт. Допущения: ≈ 23 млн детей 3–17 лет (Росстат, оценка); распространённость РАС ≈ 1% (ВОЗ); рост числа детей с диагнозом — по мониторингу обучающихся с РАС (45 888 в 2022 г.).

ПАРТНЁРЫ

Кто уже участвует в проекте и с кем планируем работать

УЖЕ С НАМИ

Сибирский государственный медицинский университет
Кафедры госпитальной и факультетской педиатрии, педиатрии с курсом эндокринологии, неврологии и нейрохирургии: научное обоснование, клиническая база

Производитель функциональных гелей (Томск)
Начат диалог: гелевая основа и фасовка модуля «гель»

В ПЕРСПЕКТИВЕ

Контрактный производитель стиков
Производство белкового стика, премиксы, контроль качества

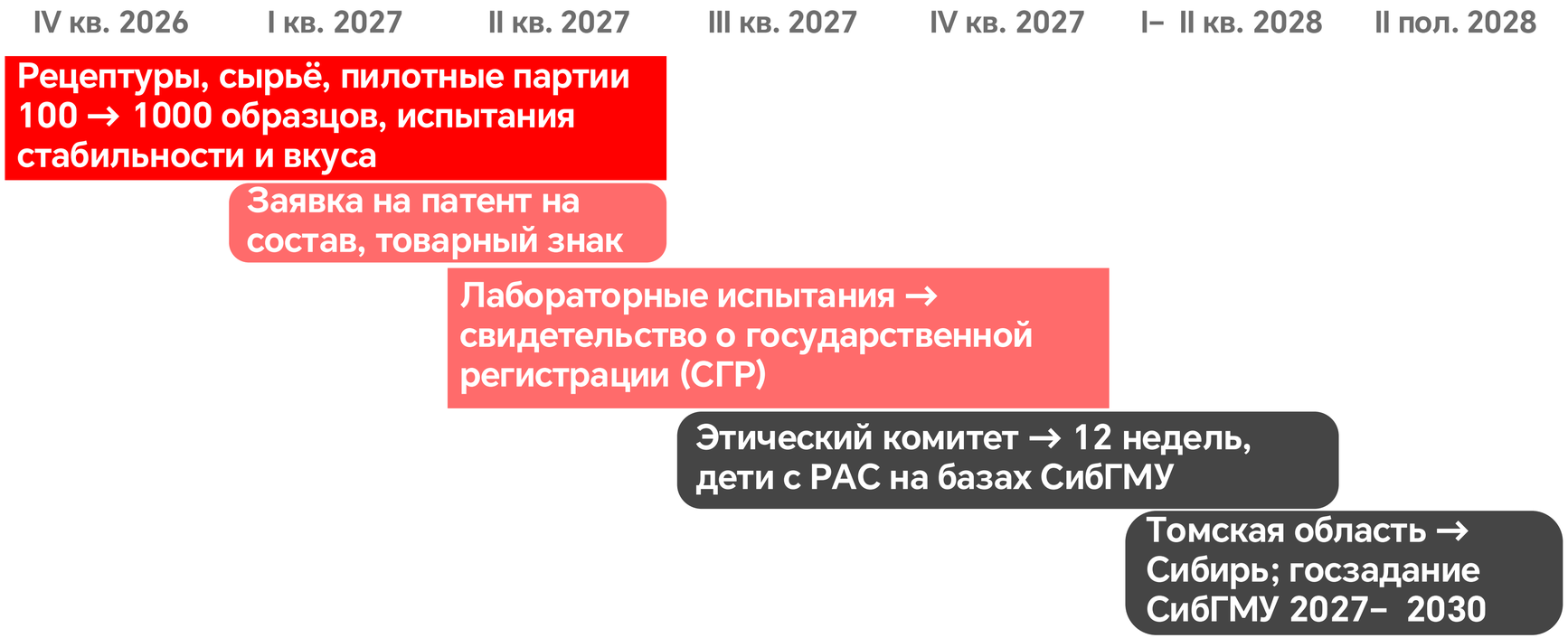
Аккредитованная испытательная лаборатория
Испытания безопасности и состава для регистрации

Ресурсные центры РАС и родительские сообщества
Опросы семей, вкусовые тесты, обратная связь

Фонды, аптечные сети, маркетплейсы
Закупки для семей и продажи

ДОРОЖНАЯ КАРТА

Сначала исследования и разработка, затем сертификация, клиническая апробация и выход на рынок



Вопрос сертификации

Стик и гель — специализированная пищевая продукция для детей: обязательная государственная регистрация в Роспотребнадзоре (СГР) по техническим регламентам Таможенного союза 021/2011 и 027/2012.

Клиническая апробация

60 детей с РАС, 12 недель: рост и масса, ферритин, витамин D, кальций, переносимость и принятие продукта ребёнком.

ЧТО УЖЕ СДЕЛАНО

Проведен опрос целевой аудитории

С помощью специально разработанных электронных опросников было проведено исследование, по результатам которого подтверждена высокая необходимость в создании данного продукта.

Проанализирован конкурентный рынок

Была выявлена ключевая проблема: на сегодняшний день существует острый дефицит предложений в сегменте модульного функционального питания для детей с особыми пищевыми потребностями.

Разработан состав

Рецептура продукта создана в строгом соответствии с действующими клиническими протоколами и базируется на рекомендациях последних научных разработок

Начаты переговоры по производству

Ведутся активные обсуждения с производственными площадками по вопросам выпуска Модуля 2 — функционального геля

КОМАНДА ПРОЕКТА

Междисциплинарная команда СибГМУ: педиатрия, неврология, эндокринология, физиология, фармацевтическая технология и биотехнология



НАУЧНЫЙ РУКОВОДИТЕЛЬ

Лошкова
Елена Владимировна

д.м.н., профессор кафедр госпитальной и факультетской педиатрии СибГМУ

Концепция, рецептуры, научное обоснование

КЛИНИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ



Самарина С.В.
к.м.н., доцент каф. педиатрии с курсом эндокринологии



Хаткевич А.А.
ассистент каф. педиатрии с курсом эндокринологии, аспирант



Зайцева А.Д.
ординатор, каф. неврологии и нейрохирургии

КА

Кокорина А.А.
Врач-педиатр паллиативного отделения ОГАУЗ «Детская больница № 1»



Федосова М.В.
Студент 6 курса педиатрического факультета



Журавлев Д.С.
Студент 6 курса педиатрического факультета



Журавлева Е.В.
Студент 6 курса педиатрического факультета



Морозова У.Д.
Студент 3 курса педиатрического факультета · докладчик



Тарасова Ю.Д.
Студент 6 курса педиатрического факультета

ФАРМАЦЕВТИКА, БИОТЕХНОЛОГИЯ, ФИЗИОЛОГИЯ



Мелентьева А.Н.
декан фармацевтического факультета, зав. кафедрой фармацевтической технологии и биотехнологии, доцент



Камалова С.И.
доцент кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии



Колобовникова Ю.В.
декан медико-биологического факультета, зав. кафедрой нормальной физиологии. Обоснование физиологических и патофизиологических фенотипов

SIBMED АКСЕЛЕРАТОР

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ

Приглашаем партнёров к совместной разработке и клинической апробации нутритивных модулей для детей с особыми пищевыми потребностями

Морозова Ульяна Дмитриевна
студентка 3 курса педиатрического факультета СибГМУ
ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России · ssmu.ru
Научный руководитель: д.м.н., профессор Лошкова Е.В.

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СИБИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ТЕХНОЛОГИИ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ПРОЕКТ
ПЛАТФОРМА УНИВЕРСИТЕТСКОГО ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСТВА

Клинические последствия дефицитов

От лабораторных находок до тяжёлых клинических состояний

Костная ткань

Кортикальный слой кости у мальчиков 4–8 лет с РАС тоньше нормы на ≈10%, на безказеиновой диете — на ≈ 20%

Hediger M.L. et al., 2008

Витамин D

Уровень 25(OH)D у детей с РАС ниже, чем у сверстников (метаанализы); северные широты усиливают риск

Метаанализы 2016–2020

Железо и цинк

Дефицит железа и цинка — частая находка при «мясо-избегающем» рационе; растительный белок с фитатами снижает их всасывание

Обзоры по нутритивному статусу

Крайние случаи

Описаны цинга, оптическая нейропатия и анемия при крайней избирательности (дефицит витамина C, B12, меди)

Клинические наблюдения

Парадокс БАД: родители дают добавки часто, но хаотично — часть дефицитов (Ca, D) остаётся, а по другим нутриентам (вит. A, цинк, фолаты) возникает избыток. Нужна сбалансированная формула под реальные дефициты.

Hediger M.L. et al. J Autism Dev Disord 2008;38(5):848–856; Stewart P.A. et al. J Acad Nutr Diet 2015;115(8):1237–1248.

Каким должен быть продукт для ребёнка с РАС

Требования вытекают из особенностей пищевого поведения, а не только из дефицитов

Незаметный

Нейтральный вкус, цвет и запах; добавляется в любимую еду без изменения её вида и текстуры

Неизменный

Одинаковые органолептика и упаковка от партии к партии — ребёнок с РАС замечает малейшие отличия

Без лишнего

Без глютена, казеина, сои, яиц, орехов, сахара, синтетических красителей

Точный

Закрывает доказанные дефициты (Ca, D, B12, омега-3, Se, Fe, Zn) в физиологических дозах, без мегадоз

Щадящий для ЖКТ

Растворимое волокно с доказанной пользой при запорах; без полиолов, вызывающих газы и диарею

Постепенный

Возможность начать с микродоз и наращивать — принцип пищевых цепочек (food chaining)

ЗАПРОС И ФИНАНСИРОВАНИЕ ПИЛОТА

Сколько стоит пилотная партия и что нужно проекту на ближайшем шаге

Статья расходов	100 образцов	1 000 образцов
Сырьё: белок, витамины и минералы, омега-3, волокно, основа геля	**40 000**	**250 000**
Упаковка: стик-пакеты, пауч с носиком, этикетка	**20 000**	**120 000**
Выработка: лаборатория / контрактный производитель	**80 000**	**350 000**
Работа технолога: рецептура и технологические карты	**100 000**	**150 000**
Лабораторные испытания безопасности и состава (2 продукта)	**120 000**	**250 000**
Опрос и вкусовые тесты с семьями	**20 000**	**60 000**
Итого на пилотную партию, ₽	**≈ 380 000**	**≈ 1 280 000**

Отдельно, после пилота: регистрация (СГР) двух продуктов ≈ 300– 400 тыс. ₽ ; клиническая апробация — за счёт госзадания или гранта. Предварительная оценка — уточним по коммерческим предложениям.

ЗАПРОС

Финансирование пилота
0,4 млн ₽ (100 образцов) → 1,3 млн ₽ (1 000 образцов)

Технолог пищевого производства
рецептуры сухих смесей и гелей

Производство
контрактный производитель стиков; подтверждение партнёрства с производителем гелей

Выход на семьи и врачей
ресурсные центры РАС и перинатальные центры: опросы, письма заинтересованности

Маркетинг и дизайн упаковки — отдалённая перспектива, после регистрации

УРОВЕНЬ ГОТОВНОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

Текущий уровень: УГТ 2–3 — концепция и научное обоснование рецептур

УГТ	Краткое описание	Артефакт	Статус проекта
1–3	Формирование концепции, лабораторные исследования, макет	Научные статьи, обзоры, письма заинтересованности	**Сейчас: обзор литературы, рецептуры, ТЗ, сравнение с аналогами**
4–6	Прототип, подтверждение характеристик в лаборатории	Фото пилотной партии, протоколы испытаний	2027: пилотные партии, тесты стабильности, сенсорные тесты
7	Пилотирование (опытные испытания)	Отчёт независимого тестирования	2027–2028: клиническая апробация 12 недель
8	Предсерийное производство	Акт о завершении пилота, отзыв заказчика	После СГР
9	Серийное производство, продажи	Контракты, отзывы клиентов	Выход на рынок

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: ЛИТЕРАТУРА

1. Shaw K.A. et al. Prevalence and early identification of ASD among children aged 4 and 8 years — ADDM Network, 2022 // MMWR Surveill Summ. 2025;74(2).
2. ФРЦ РАС МГППУ. Аналитические справки по итогам мониторинга численности обучающихся с РАС в РФ, 2021 и 2022.
3. Mayes S.D., Zickgraf H. Atypical eating behaviors in children and adolescents with autism, ADHD, other disorders, and typical development // Res Autism Spectr Disord. 2019;64:76–83.
4. Sharp W.G. et al. Feeding problems and nutrient intake in children with ASD: a meta-analysis // J Autism Dev Disord. 2013;43(9):2159–2173.
5. Esteban-Figuerola P. et al. Differences in food consumption and nutritional intake between children with ASD and typically developing children: a meta-analysis // Autism. 2019;23(5):1079–1095.
6. McElhanon B.O. et al. Gastrointestinal symptoms in autism spectrum disorder: a meta-analysis // Pediatrics. 2014;133(5):872–883.
7. Hediger M.L. et al. Reduced bone cortical thickness in boys with autism or ASD // J Autism Dev Disord. 2008;38(5):848–856.
8. Keller A. et al. The effect of a combined gluten- and casein-free diet on children and adolescents with ASD: a systematic review and meta-analysis // Nutrients. 2021;13(2):470.
9. Stewart P.A. et al. Dietary supplementation in children with ASD: common, insufficient, and excessive // J Acad Nutr Diet. 2015;115(8):1237–1248.
10. Adams J.B. et al. Vitamin/mineral/micronutrient supplement for ASD: a research survey // BMC Pediatr. 2022;22.
11. Inoue R. et al. Dietary supplementation with partially hydrolyzed guar gum helps improve constipation and gut dysbiosis symptoms and behavioral irritability in children with ASD // J Clin Biochem Nutr. 2019;64(3):217–223.
12. Fahmy S.F. et al. L-carnitine supplementation improves the behavioral symptoms in autistic children // Res Autism Spectr Disord. 2013;7(1):159–166.
13. МР 2.3.1.0253-21. Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения РФ. — М.: Роспотребнадзор, 2021.
14. ТР ТС 021/2011, 022/2011, 027/2012; данные производителей: Abbott, Nutricia, Fresenius Kabi, Nestlé Health Science.